

KULLANMA TALİMATI

ANPEKS MR 35 mg Film Kaplı Modifiye Salım Tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 35 mg Trimetazidin dihidroklorür.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), Ksantam gum, Povidon, Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat.

Kaplama maddesi: Instacoat Sol Pink (hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol, gliserin, magnezyum stearat, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ANPEKS MR nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. ANPEKS MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. ANPEKS MR nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. ANPEKS MR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANPEKS MR nedir ve ne için kullanılır?

- Pembe renkli, yuvarlak, bikonveks (ikiyüzlü dış bükey), film kaplı tablet
- ANPEKS MR 35 mg film kaplı modifiye salım tablet, 60 tableten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır. ANPEKS MR hücresel anti-iskemik grubuna aittir.

- ANPEKS MR, yetişkin hastalarda anjina pektoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.
- Hayvan kaynaklı laktoz monohidrat (sığıır kaynaklı) içerir.

2. ANPEKS MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANPEKS MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer etkin maddeye veya ANPEKS MR'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik).
- Parkinson hastalığınız varsa: hareketi etkileyen bir hastalık (titreme, kol ve bacaklarda katılık, hareket zorluğu ve yürüme dengesizliği).
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa.

ANPEKS MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Emzirmede.
- Bu ilaç anjina krizlerinin oluşumunu engellemede etkilidir. Başlamış olan anjina krizlerinde iyileştirici bir tedavi değildir.
- Stabil olmayan anjina pektoris hastalığında başlangıç tedavisi değildir.
- Kalp krizi (miyokart infarktüs) tedavisi için uygun değildir.
- Anjina krizi durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedaviniz gözden geçirilip tahlil yaptırmanız gerekebilir ve tedavinizi değiştirebilir.
- Bu ilaç, özellikle yaşlı hastalarda titreme, sabit bir duruş, yavaş hareketler ve ayak sürüyerek, dengesiz yürüme gibi belirtilerin oluşmasına veya kötüleşmesine neden olabilir; bu semptomların incelenmesi ve tedaviyi yeniden değerlendirmesi için doktorunuza bildirilmesi gerekmektedir.
- Kan basıncındaki düşüş veya denge kaybına bağlı olarak düşmeler gerçekleşebilir (bakınız bölüm 5. Olası yan etkiler nelerdir?).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ANPEKS MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ANPEKS MR'ın hamilelikte kullanılması tavsiye edilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ANPEKS MR'ın emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç, araç veya makine kullanma kapasitenizi etkileyebilecek şekilde, baş dönmesi ve uyuşukluk hissetmenize neden olabilir.

ANPEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda almışsanız hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ANPEKS MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sabah ve akşam yemekleri ile birlikte birer tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ANPEKS MR ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri yeterli miktarda su ile çiğnmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altı çocuklarda kullanımı ile ilgili bilimsel veri bulunmadığından kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda Kullanımı:

Yaşa bağlı olarak böbrek hareketlerinde azalma olabilir. Bu durum yaşlı hastalarda probleme yol açabilir. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilen doz sabah kahvaltıyla günde bir tablettir. Yaşlı hastalarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek sorunlarınız varsa veya yaşıınız 75'in üzerindeyse doktorunuz tavsiye edilen dozu ayarlayabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ANPEKS MR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. 3 aylık tedaviden sonra tedavinin yararı yeniden değerlendirilmeli, tedaviden cevap alınmama durumunda ilaca devam edilmemelidir.

Eğer ANPEKS MR'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANPEKS MR kullandıysanız:

ANPEKS MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANPEKS MR'ı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

ANPEKS MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANPEKS MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ANPEKS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız, yüz, dudak veya dilde şişme
- Nefes darlığı
- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANPEKS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın :

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Bulantı,
- Kusma,
- Ciltte döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Yorgunluk.

Seyrek :

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı (çarpıntı),
- Artmış veya hızlı kalp atışları,
- Ayaktayken kan basıncındaki düşme sonucu oluşan baş dönmesi veya bayılma,
- Halsizlik,
- Düşme,
- Ateş basması.

Bilinmiyor:

- Hareket bozuklukları (ellerin ve el parmaklarının titremesi ve sarsılması dahil normal olmayan hareketler, vücutta bükülme hareketleri, ayak sürüyerek yürüme ve kollar ile bacakların katılığı). Bu belirtiler tedavinin kesilmesiyle kaybolur.

- Uyku bozuklukları (uyuma güçlüğü, sersemlik),
- Kabızlık,
- Kabarcıklar ile birlikte ciddi generalize kırmızı deri döküntüsü,
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda yutma veya solunum güçlüğüne neden olabilen şişme,
- Akyuvarlarda azalmaya bağlı enfeksiyon riski,
- Kanda pıhtı hücrelerinin azalmasına bağlı kanama veya morarma riski.
- Karaciğer hastalığı (belirtileri: bulantı, kusma, iştah kaybı, halsizlik, ateş, kaşıntı, cilt ve gözlerde sararma, açık renk dışkı, koyu renk idrar).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ANPEKS MR'ın saklanması

ANPEKS MR'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANPEKS MR'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.