

## KULLANMA TALİMATI

### **TİRVAS MR 35 mg Modifiye Salım Film Tablet** Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin maddeler:**

35 mg Trimetazidin dihidroklorid.

• **Yardımcı maddeler:** Titanyum dioksit, Kırmızı demir oksid, sarı demir oksid

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz almayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

#### **1. TİRVAS MR nedir ve ne için kullanılır?**

- TİRVAS MR 35 mg film kaplı modifiye salım tablet, 60 tablettten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır. TİRVAS MR hücrel anti-iskemik grubuna aittir.
- TİRVAS MR, yetişkin hastalarda anjina pektoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

#### **2. TİRVAS MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **TİRVAS MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer etkin maddeye veya TİRVAS 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.

### **TİRVAS 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 doktorunuza bilgilendiriniz. Tedaviniz gözden geçirilip tahlil yaptırmanız gerekebilir ve tedaviniz değiştirilebilir.
- 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.”

### **TİRVAS MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Dozlar yemek ile birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TİRVAS 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.*

TİRVAS MR'ın emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

### **Araç ve makine kullanımına etkisi:**

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

### **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. TİRVAS MR nasıl kullanılır?

**Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**  
Sabah ve akşam yemekleri ile birlikte birer tablet alınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**  
TİRVAS MR ağızdan kullanım içindir.  
Tabletleri yeterli miktarda su ile çiğnmeden yutunuz.

#### Özel Kullanım Durumları

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TİRVAS MR kullandıysanız:**  
*TİRVAS MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TİRVAS MR'ı kullanmayı unutursanız:**  
*Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.*

**TİRVAS MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**  
Yoktur

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

- 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 görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

Baş dönmesi,  
Baş ağrısı,  
Karın ağrısı,  
Diyare,  
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,  
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**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. TİRVAS MR'ın saklanması**

TİRVAS MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİRVAS MR'ı kullanmayınız*

***Ruhsat Sahibi:***

Ali Raif İlaç San. A.Ş.  
Yeşilce Mahallesi  
Dođa Sokak No: 4  
34418 Kağıthane / İSTANBUL

***Üretici***

Ali Raif İlaç San. A.Ş.  
İkitelli OSB Mah. 10. Cadde No:3/ 1A  
Başakşehir / İSTANBUL

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