

KULLANMA TALİMATI

TROTENİL MR 35 mg modifiye salım tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 35 mg Trimetazidin dihidroklorür.

Yardımcı maddeler: Polietilen oksit, Polivinil prolidon, Kalsiyum hidrofen fosfat dihidrat, Magnezyum stearat, Koloidal silikon dioksit, Kırmızı demir oksit (E172)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 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. **TROTENİL MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TROTENİL MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TROTENİL MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TROTENİL MR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TROTENİL MR nedir ve ne için kullanılır?

- TROTENİL MR tablet, pembe renkli hemen salım ve beyaz renkli modifiye salım tabakalarından oluşan çift tabakalı yuvarlak tabletler halindedir. TROTENİL MR tablet, 60 tabletten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır. TROTENİL MR hücresel anti-iskemik grubuna aittir.
- TROTENİL MR, yetişkin hastalarda anjina pectoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

2. TROTENİL MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TROTENİL MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer etkin maddeye veya TROTENİL 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.

TROTENİL 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 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.”

TROTENİL MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

TROTENİL MR'ın hamilelikte kullanılması tavsiye edilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

TROTENİL 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.

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. TROTENİL MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sabah ve akşam yemekleri ile birlikte birer tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROTENİL MR kullandıysanız:

TROTENİL MR'den almanız gerekenden fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TROTENİL MR'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

TROTENİL MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 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 hücresinin 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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TROTENİL MR'ın saklanması

TROTENİL MR'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TROTENİL MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul
0 (212) 362 18 00
0 (212) 362 17 38

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.