

KULLANMA TALİMATI

TROTENİL 20 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 20 mg Trimetazidin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, mannitol, polivinil prolidon, talk, magnezyum stearat, hidroksipropilmetilselüloz, ponceau 4R lake (E124), polietilen glikol (PEG) 6000, titanyum dioksit (E171), gliserin, FD&C yellow #6 (E110), sunset yellow FCF AL.

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 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TROTENİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TROTENİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TROTENİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TROTENİL nedir ve ne için kullanılır?

- TROTENİL film kaplı tablet, 60 ve 90 tableten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır. TROTENİL,
 - Göğüs ağrısı (angina pectoris) krizlerinin önlenmesinde,
 - Dolaşım kaynaklı olan görsel bozuklukların tedavisinde yardımcı ilaç olarak,
 - Baş dönmesi, kulak çınlaması, vızıltı ve ısıklık sesi gibi çevre ile ilgili olmayan seslerin duyulmasının tedavisinde yardımcı ilaç olarak kullanılmaktadır.

2. TROTENİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TROTENİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin maddeye veya TROTENİL'in içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik).

TROTENİL'i 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 tedaviniz değiştirilebilir.
- Trimetazidin Parkinson hastalığı belirtilerine sebep olabilir veya bu belirtileri kötüleştirebilir (titreme, hareket zorluğu, kol ve bacaklarda katılık). Bu durum, özellikle de yaşlı hastalarda doktora rapor edilmelidir ve araştırılmalıdır.
- Kan basıncındaki düşüş veya denge kaybına bağlı olarak düşmeler gerçekleşebilir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- Bu tıbbi ürün boyar madde olarak Ponceau 4R Lake (E124), FD&C yellow #6 (E110) ve Sunset yellow FCF AL içerdiğinden alerji riski oluşabilir.

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

TROTENİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TROTENİL'in hamilelikte kullanılması tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TROTENİL'in emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

TROTENİL'in araç veya makina kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

TROTENİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün boyar madde olarak Ponceau 4R Lake (E124), FD&C yellow #6 (E110) ve Sunset yellow FCF AL içerdiğinden alerji riski oluşabilir.

Her film kaplı tablet 34 mg mannitol içerir; dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

TROTENİL doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır.

Bir tablet (20 mg) günde üç kez, yemek ile birlikte alınır.

Uygulama yolu ve metodu

TROTENİL ağızdan kullanım içindir.
Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız.
Tabletleri çiğnemeyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROTENİL kullandıysanız

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

TROTENİL'i kullanmayı unutursanız

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

TROTENİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yoktur

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TROTENİL'in 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, diyare, hazımsızlık, bulantı, kusma, ciltte döküntü, kaşıntı, kurdeşen, yorgunluk.

Seyrek: Özellikle antihipertansif tedavi gören yaşlı hastalarda ayaktayken kan basıncındaki düşme sonucu oluşan bayılma, baş dönmesi veya düşme. Çarpıntı, düzensiz veya hızlı kalp atışı ateş basması.

Çok seyrek: Titreme, katılık, hareket zorluğu ve dengesizlik gibi Parkinson semptomlarının kötüleşmesi; Bu semptomlar tedavinin kesilmesiyle kaybolur.

Bilinmiyor: uyku bozuklukları (uykusuzluk, uyuklama), kabızlık (konstipasyon), alerjik reaksiyon sebebiyle oluşan yüzün ve boğazın aniden şişmesi (anjioödem), ateşlenme ve tüm

vücutun kabarması (akut genelleştirilmiş eksantematik püstüloz). Bu etkiler ilacı kullandıktan sonra birkaç saat ile birkaç gün içinde görülebilir.

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

5. TROTENİL'in saklanması

TROTENİL'i 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'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul

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

Kullanma talimatı 13.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.