

## KULLANMA TALİMATI

### TROMBOLİZ 75 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir draje 75 mg dipiridamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz (sığır kaynaklı), jelatin (sığır kaynaklı), talk, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, kroscarmelloz sodyum, şellak, şeker, talk, arap zımkı, ponceau 4 R, polietilen glikol 6000.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1.TROMBOLİZ nedir ve ne için kullanılır?**

TROMBOLİZ, etkin madde olarak dipiridamol içerir. Dipiridamol, “anti-trombotik ajanlar (kan pıhtısının oluşmasının durdurulmasına yardımcı olmak için kullanılan) olarak isimlendirilen ilaç grubu içinde yer alır.

TROMBOLİZ, 50 ve 90 adet kırmızı renkli, yuvarlak, bikonveks şeker kaplı tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilmiştir.

Bu ürün sığıır kaynaklı laktoz ve sığıır kaynaklı jelatin içermektedir.

TROMBOLİZ, protez kalp kapağı olanlarda kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlarla birlikte kullanılır.

## **2. TROMBOLİZ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler TROMBOLİZ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Dipiridamole veya
- TROMBOLİZ’in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa

## **TROMBOLİZ’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Anjinasınız (kalp damarlarının daralmasına bağlı göğüs ağrısı) veya diğer kalp problemlerinizi (kalp krizi, sol karıncık çıkış yolu darlığı, kalp yetmezliği, kalp damar hastalığı) varsa (kalp kapakçığı veya dolaşım problemleri de dahil)
- Miyastenia gravis hastalığınız varsa (nadir görülen bir kas sorunu)
- Herhangi bir kanama probleminiz varsa
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız
- Dipiridamol safra taşlarında bulunabilir. Bu nedenle safra taşı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışınız.

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız doktorunuza danışınız. TROMBOLİZ emzirme döneminde eğer doktorunuz zorunlu olduğunu düşünüyorsa kullanılmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

TROMBOLİZ tableti kullanırken baş dönmesi hissedebilirsiniz. Eğer baş dönmesi olursa araç ve makine kullanmayınız.

## **TROMBOLİZ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

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

Bu tıbbi ürün ponceau 4R içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TROMBOLİZ diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Ayrıca diğer ilaçlar da TROMBOLİZ'in etkisini değiştirebilir. Eğer aşağıda yer alan ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız özellikle doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz

- Yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar
- Kas zayıflığı için kullanılan kolinesteraz inhibitörleri olarak adlandırılan bazı ilaçlar
- Antasidler (hazımsızlık için kullanılır)
- Aspirin (veya herhangi bir durum için aspirin almayı planlamak)
- Adenozin enjeksiyonu- kalp problemleri için veya kalp testleri için kullanılır
- Varfarin veya kan pıhtı oluşumunu durdurmak için ilaçlar kullanıyorsanız antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaç) kullanımına bağlı bir sonraki doktor kontrolünüzde TROMBOLİZ draje kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer kalp testi yaptırıyorsanız;

TROMBOLİZ tabletler dipiridamol içermektedir. Dipiridamol bazen kalbin düzgün çalışıp çalışmadığını görmek için yapılan testlerde enjeksiyon olarak verilir (miyokard görüntüleme). Bu test ilacının ve sizin ilacınızın aynı maddeyi içerdiği anlamına gelir. Eğer dipiridamol enjeksiyon alacaksanız, TROMBOLİZ draje kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TROMBOLİZ nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacınızı doktorunuzun her zaman size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınızla kontrol ediniz.

Tavsiye edilen günlük doz, günde 3 veya 4 kez 75 mg (1 şeker kaplı tablet)'tir.

İlaç yemeklerden önce aç karnına alınmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Ağızdan alınmalıdır.
- Drajeleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile)

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda kullanılmaz.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Veri mevcut değildir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Veri mevcut değildir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TROMBOLİZ kullandıysanız**

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROMBOLİZ kullandıysanız, bir doktora veya hastaneye gidiniz.

### **TROMBOLİZ'i kullanmayı unutursanız**

- Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız.
- Bununla birlikte eğer gelecek dozu alma zamanınız geldiyse, unutulmuş dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **TROMBOLİZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Veri mevcut değildir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TROMBOLİZ içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefessiz hissetme, kaşıntıyla birlikte şiddetli döküntü, şişlik ve göz çevresinde şişlik

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TROMBOLİZ'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Diğer yan etkiler**

**Çok yaygın** (10 hastanın en az 1'inde)

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi hissi
- Bulantı
- Diyare

**Yaygın** (10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla)

- Kas ağrısı
- Kusma
- Kızarıklık
- Kalp hastalığı belirtilerinin kötüleşmesi (göğüs ağrısı ve nefes darlığı gibi problemler)

**Bilinmiyor**

- Ateş basması
- Kan basıncının düşmesi
- Bronkospazm (Solunum yolları olan bronşları saran kasların spazm şeklinde aniden kasılmaları nedeniyle oluşan bronş daralmalarına)
- Ürtiker (Hassasiyet sonucu ortaya çıkan deri döküntüleri ve kaşıntı)
- Taşikardi (kalbin normalden daha hızlı atması)
- Cerrahi müdahale sırasında veya sonrası da dahil olmak üzere yaralarda uzamış kanama ve morarmalara neden olan trombositopeni denilen bir kan problemi

Safra taşı olan insanlarda TROMBOLİZ içindeki dipiridamol, safra taşı tarafından emilebilir.

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](http://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.

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

## **5. TROMBOLİZ'in saklanması**

*TROMBOLİZ'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TROMBOLİZ'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TROMBOLİZ'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi:*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66

Üsküdar / İstanbul

***Üretim yeri:*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

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