

## KULLANMA TALİMATI

### ANJIOFLUX 600 LRU/ 2 ml Enjektabl çözelti içeren ampul

#### İntramüsküler veya intravenöz kullanım için.

- **Etkin Madde:** Her bir 2 ml'lik ampul 600 LRU Glukuronilglukozaminoglikan sülfat (Sulodeksit) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Her bir 2 ml'lik ampul sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

**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. **ANJIOFLUX Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **ANJIOFLUX'u Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **ANJIOFLUX Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **ANJIOFLUX'un Saklanması**

*Başlıkları yer almaktadır.*

#### **1. ANJIOFLUX Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**

ANJIOFLUX Ampul;

- Kanın pıhtılaşmasını önleyen antitrombotik/heparin benzeri (kanı sulandıran) ilaçlar grubuna dâhil olan Sulodeksit isimli aktif maddeyi içerir.
- Her bir ampul 2 ml hacimde olup 600 LRU Sulodeksit içermektedir. Bir kutuda içerisinde açık sarı renkli şeffaf çözelti bulunan 10 adet ampul bulunmaktadır.

ANJIOFLUX Ampul aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kronik toplardamar ülseri,
- Kalp krizi sonrası da dahil olmak üzere; damarlarda pıhtı oluşma riski yüksek olan, damar hastalıklarının tedavisinde,
- Beyni besleyen atardamar tıkanıklıklarında ve sertleşmelerinde, şeker hastalığı, yüksek kan basıncı, kalp ağrısı ve çarpıntı, baş ağrısı, baş dönmesi, görme bozukluğu, ayak ve baldırlarda ödem, yürürken nefes darlığı, ellerde ve ayaklarda morarmalara neden olan kalp damar sistemi hastalığı ve beyin kan damarlarında oluşan tıkanmalara bağlı bunama belirtilerinin tedavisinde,
- şeker hastalığı veya atardamar sertleşmesine bağlı damar tıkanıklıklarının tedavisinde,
- Toplardamar hastalığı, toplardamarlarda pıhtı oluşumunun önlenmesinde ve tedavisinde,
- Küçük kan damarı hastalıklarının [böbrek hastalığı, sinirsel hastalıklar, göze ait, dolaşım bozuklukları- örneğin retinopati gibi,] ve şeker hastalığına bağlı büyük kan damarı hastalıklarının [diyabetik ayak sendromu, beyin dokusunda bozulma ile belirgin beyin hastalığı, kalp hastalığı gibi] tedavisinde,
- Pıhtı oluşumuna sebep olan durumlarda ve bağışıklık sisteminden kaynaklı (anti fosfolipid sendromu) hastalığın tedavisinde kullanılır. Asetilsalisilik asit (Aspirin) ve düşük moleküler heparin (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç) uygulamasından hemen sonra verilmelidir.

## 2. ANJIOFLUX'u Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

**ANJIOFLUX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer,

- ANJIOFLUX'un içerdiği etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Kan sulandırıcı heparin ve heparin benzeri ilaçlara karşı aşırı hassasiyet gösteriyorsanız,
- Doğuştan gelen ve kendiliğinden oluşan, kanama, pıhtılaşma bozukluğu gibi belirgin kalıtsal hastalığınız varsa, ANJIOFLUX kullanmayınız.

**ANJIOFLUX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Tedaviniz kan pıhtılaşmasını önleyici veya geciktirici (antikoagülanlar) ile birlikte uygulanıyor ise periyodik olarak kanın pıhtılaşma testlerinin yapılması gerekmektedir. Tedavi sırasında pıhtılaşma testleriniz devamlı doktorunuz tarafından takip edilecektir. İlacın doğru olarak uygulanma yoluna ilişkin talimatlar için doktorunuza danışınız.

**ANJIOFLUX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ANJIOFLUX Ampul'ün kullanılmasında yiyecek ve içecek etkisine dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANJIOFLUX Ampul gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

**Emzirme**

ANJIOFLUX'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Bu nedenle, eğer emziriyorsanız mutlaka doktorunuza danışınız.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Araç ve makine kullanımı:**

ANJIOFLUX araç ve makine kullanımını etkilemez.

**ANJIOFLUX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasen "sodyum içermez".

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

Tedaviniz kan pıhtılaşmasını önleyici veya geciktirici (antikoagülanlar) ile birlikte uygulanıyor ise ilgili testlerinizin kontrol edilmesi gerekmektedir. ANJIOFLUX bu maddelerin pıhtılaşmayı önleyici etkilerini artırabilir.

Vitamin K, B kompleks vitaminleri, hidrokortizon (alerjik rahatsızlıkların, cilt hastalıklarının, romatizma, deri veremi, sedef hastalığı ve solunum bozukluklarının tedavisinde kullanılan ve vücutta doğal olarak oluşan hormonunun sentetik versiyonu), hyaluronidaz (enjekte edilen diğer ilaçların emilimini arttıran ilaç), kalsiyum glukonat (kalsiyum eksikliğini tedavi etmek için ya da önleyici ilaç), kuaterner amonyum tuzları (herhangi bir tıbbi müdahale öncesi enfeksiyonu önlemek amacı ile kullanılan mikrop karşıtı maddeler, antiseptikler), kloramfenikol, tetrasiklin ve streptomisin gibi bazı antibiyotik maddelerinden herhangi birini kullanıyor iseniz ANJIOFLUX kullanmayınız.

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

**3. ANJIOFLUX Nasıl Kullanılır?****Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Günde bir defa ANJIOFLUX Ampul uygulanır.

Tedaviye ampuller ile başlanması, ampuller ile 15–20 gün devam edildikten sonra kapsüller ile 30–40 gün devam edilmesi önerilir. Tam tedavi edici döngü yılda en az iki defa tekrarlanmalıdır. Doktorun görüşüne göre dozun miktarı ve sıklığı değişebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu ve ne kadar kullanacağını size bildirecektir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine veya damar içine enjekte edilir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda etkinlik ve güvenliliği tespit edilmemiştir, bu nedenle kullanılmaz.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ANJIOFLUX kullanırsanız:**

Aşırı doz ile gözlenen tek yan etki kanamadır. Kanama durumunda protamin sülfat kullanılır.

*ANJIOFLUX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ANJIOFLUX'u kullanmayı unuttuysanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ANJIOFLUX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedavinizi ne zaman sonlandıracağını size söyleyecektir.

**4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ANJIOFLUX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüzde, dilde ve soluk borusunda nefes almayı zorlaştırabilecek şişlik gibi)
- Ürtiker (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANJIOFLUX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Uygulama bölgesinde ağrı, yanma
- Uygulama bölgesinde kan pıhtılaşması ve birikmesi

Bunlar ANJIOFLUX'ın hafif yan etkileridir.

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

**5. ANJIOFLUX'un saklanması**

*ANJIOFLUX'u, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ANJIOFLUX'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANJIOFLUX'u kullanmayınız.*

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ANJIOFLUX'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

**Ruhsat Sahibi** Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti.  
**Adresi** Bosna Hersek Cad. No: 33/2  
06510 Emek - ANKARA

**Üretim Yeri** Mitim s.r.l.  
**Adresi** Via Rodi 27 – 25124 Brescia (İTALYA)

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.