

KULLANMA TALİMATI

ANGİODEL 100 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 100 mg Bensiklan hidrojen fumarat bulunmaktadır.
- **Yardımcı Maddeler:**
Çekirdek tablet: Mikrokristalin sellüloz, magnezyum stearat, aerosil 200, stearik asid, talk, patates nişastası, laktoz
Kaplama: Hidroksipropilmetilsellüloz E15, poliglikol 8000, eritrosin lake, indigotin lake ve titanyum dioksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri 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. **ANGİODEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANGİODEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANGİODEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANGİODEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANGİODEL nedir ve ne için kullanılır?

ANGİODEL tablet 100 mg bensiklan hidrojen fumarat içerir.

ANGİODEL aşağıda listelenen beyinde, kol-bacaklarda ve diğer çevre organlarda kan dolaşımı bozuklukların tedavisinde kullanılır:

- Beyin kan dolaşımının azalmasına / bozulmasına bağlı olarak görülen durumlar. Örn. baş dönmesi, baş ağrıları, kulak çınlaması, uyku bozuklukları, psikolojik bozukluklar, konsantrasyon kusuru, unutkanlık ve zihinsel bozukluklara yol açabilen, beyinde damar sertliği (tıpta arterioskleroz olarak anılır).
- Bacaklarda damar sertliği sonucu oluşan dolaşım bozuklukları. Örn. tek bacakta üşüme, baldırlarda gece krampları, his kusuru (uyuşma, karıncalanma; tıpta parestezi olarak anılır), istirahat halinde de görülen aralıklı bacak ağrısı.
- Diyabetik damar bozuklukları. Örn. bacaklarda ülserler (*Ulcus cruris* olarak bilinir), Raynaud hastalığı olarak anılan ve özellikle soğukta el ve ayaklarda solukluk, kızarıklık ve morarma ile giden durum, *akrosiyanoz* olarak anılan, el ve ayaklarda soğukluk, morarma ve aşırı terleme ile giden bir tıbbi durum.

ANGİODEL tablet kutusunda toplam 50 tablet bulunur. Tabletler blister ambalajlar içerisinde yer alır.

2. ANGİODEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANGİODEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ağır karaciğer, böbrek ve tedaviye rağmen kontrol altına alınamayan kalp yetmezliğiniz varsa
- Kalp krizi geçirmişseniz
- Son 3 gün içinde beyin kanaması geçirmişseniz
- Sara (Epilepsi) hastaları veya havale (konvülsiyon) geçirenler, ANGİODEL ile tedavi edilmemelidir.
- Önceki 12 ay içerisinde beyin (kraniyo-serebral) travması geçirmiş olan hastalarda, ANGİODEL tedavisi uygulanmamalıdır.
- ANGİODEL, bu yaş grubunda hiçbir klinik veri mevcut olmadığından çocuklara verilmemelidir.

ANGİODEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Beyin nöbetlerine yatkınlığınız varsa ve özellikle de ilacı yüksek dozda kullanıyorsanız,
- Prostat büyümesine bağlı idrar yapmada zorluğunuz varsa
- Aşağıdaki "diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" kısmında listelenen ilaçları kullanıyorsanız

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ANGİODEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler bir miktar su ile yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANGİODEL'in gebelik sırasında bebeğe zarar verdiğine dair herhangi bir bilgi yoktur. Ancak, hamile olan veya hamile kalmayı planlayan kadınlar ANGİODEL kullanmadan önce doktorlarına danışmalıdır. Doktorunuz bu dönemde ANGİODEL kullanıp kullanmamanız konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANGİODEL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız ANGİODEL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ANGİODEL geçici olarak zihin karışıklığına (konfüzyon), uyku bozukluğuna veya baş dönmesine neden olabilir. Bundan dolayı, bu semptomlardan herhangi biri varsa, araç ve makine kullanırken dikkatli olmak gereklidir.

ANGİODEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ANGİODEL'in etkisini veya ANGİODEL diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ANGİODEL kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bu durumu belirtiniz:

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kalp ritmi bozukluklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (antiaritmik ilaçlar),
- Beta-bloker olarak sınıflandırılan ve ağırlıklı olarak yüksek tansiyon, kalpte ritim bozuklukları gibi bazı kalp-damar hastalıklarında kullanılan ilaçlar,
- Nitratlar olarak anılan ve bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. göğüs ağrısını önlemek ya da geçirmek için alınan dilalti haplar)
- Diğer damar genişletici ilaçlar
- Kanı sulandırmak için kullanılan, antikoagülan olarak anılan ilaçlar
- Zihni etkileyen (trisiklik psikotrop) ilaçlar olarak anılan ve bazı psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar
- Lokal anestezipler

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

3. ANGİODEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz farklı bir öneride bulunmadıysa, günde 3 kez birer ANGİODEL tablet almalısınız.
- Doktorunuz uygun bulursa doz günde 3 kez ikişer tablete çıkartılabilir.
- ANGİODEL tabletlerin yemeklerden sonra alınması önerilmektedir.
- ANGİODEL'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç ağızdan alınır.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile (örn. bir bardak su ile), bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: ANGİODEL, bu yaş grubunda hiçbir klinik veri mevcut olmadığından çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş ve üzerindeki hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur. Ancak hastalar karaciğer ve böbrek fonksiyonları açısından izlenmelidir.

Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği: Hafif ila orta derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANGIODEL kullandıysanız

ANGIODEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda görülen etkiler kişiden kişiye farklılık gösterir. Örneğin, mide bağırsak tahrişi ve kanama eğiliminde artış görülebilir.

Zehirlenme durumunda ise kan basıncında düşme, dolaşım felci, hatta kalp durması, kalp ritim ve solunum bozuklukları, reflekslerde artış, huzursuzluk, varsanılar, bilinç kaybı, istem dışı kasılmalar oluşabilir.

Aşırı dozda ANGIODEL aldıysanız, DERHAL en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

ANGIODEL kullanmayı unutursanız

ANGIODEL tableti doktorunuzun söylediği şekilde almaya çalışınız. Ancak bir dozu almayı unutursanız normal şekilde günde 3 kez bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANGIODEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ANGIODEL ancak gerekli sürede kullanmaya devam ettiğiniz zaman hastalığınızı tedavi edebilir.

Doktorunuzun size söylediği süre boyunca ANGIODEL kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANGIODEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok zayıf kişilerde yan etkilere daha sık rastlanabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağzı, yüz, dudaklar veya dilde şişme)
- Yukarıda tanımlanan zehirlenme belirtileri görülürse (kan basıncında düşme, dolaşım felci, hatta kalp durması, kalp ritim ve solunum bozuklukları, reflekslerde artış, huzursuzluk, varsanılar, bilinç kaybı, istem dışı kasılmalar)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek veya çok seyrek

görülür. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatmanıza gerek olabilir.

Olası diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 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.

Bilinmiyor:

- Huzursuzluk,
- Geçici zihin bulanıklığı durumu,
- Halüsilasyon,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Ellerde titreme,
- Uyku bozuklukları,
- Gastralji,
- Karında şişlik,
- Bulantı,
- Kusma,

Bunlar ANGIODEL'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler hakkında doktorunuz veya eczacınızdan daha fazla bilgi edinebilirsiniz.

Eğer yan etkilerden biri ciddileşirse, ya da bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

5. ANGIODEL'in Saklanması

ANGIODEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işık ve rutubetten koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANGIODEL'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ANGIODEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe / İSTANBUL

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
P.K. 262, 34361
Şişli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../.....'de onaylanmıştır.