

KULLANMA TALİMATI

DOXİUM 1000 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablet; etkin madde olarak 1000 mg kalsiyum dobesilat monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Magnezyum stearat, sepisperse dry 3135 yeşil [hipromelloz, mikrokristalin selüloz, titanum dioksit, kinolin sarısı (E104), indigo karmin (E132)], sepifilm LP 014 berrak (hipromelloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit) 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 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. **DOXİUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOXİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOXİUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOXİUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOXİUM nedir ve ne için kullanılır?

DOXİUM, 30 veya 60 adet tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Her bir tablet etkin madde olarak kalsiyum dobesilat monohidrat içerir.

Şeker hastalığına bağlı küçük damarlardaki dolaşım bozukluklarında (diabetik retinopati gibi), toplardamar bozukluklarına bağlı deri problemlerinde, bacaklarda ağrı, kramp ve tembellikle seyreden damar dolaşım bozukluklarında ve ayrıca hemoroidal bozukluklarda (makat ve anüs çevresinde bulunan toplardamarların bozukluk ve iltihabi durumunda) kullanılır. Ayrıca toplardamar iltihabına (flebit) bağlı gelişebilecek dolaşım bozukluklarında tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. DOXİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer şeker hastalığına bağlı göz bozukluğunuz varsa kan şekerinizi kontrol etmek için doktorunuzun verdiği diyete sıkı bir şekilde uymalısınız ve kan şekeri için verilmiş diğer ilaçları kullanmayı ihmal etmeyiniz.

Venöz rahatsızlığınız, özellikle varisli damarlarınız varsa, kilonuzu kontrol altında tutmalısınız, uzun süre ayakta kalmaktan kaçınınız ve uzandığınızda ayaklarınızı yükseltiniz. Doktorunuz size bazı egzersiz hareketleri veya koruyucu çoraplar önerdiyse bu tavsiyelere uyunuz. Bu durumlarda bu tavsiyelere uymak gereklidir. Bunun yerine DOXİUM kullanmak doğru değildir.

DOXİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer kalsiyum dobesilata veya DOXİUM'un bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

DOXİUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Çok sınırlı vakada DOXİUM kullanımı agranülositoza (kanda bazı savunma hücrelerinin kaybolmasına) yol açmıştır. Bu hastalık kandaki beyaz kürelerin azalması ile beraber artmış enfeksiyon riskini getirmektedir. Bu durumdaki bulgular yüksek ateş, ağız boşluğunda enfeksiyonlar (bademcik iltihabı), boğaz ağrısı, anüs ve genital organlar çevresinde yangı ve enfeksiyonların yaygın görülen diğer bulgularıdır. Eğer bu bulgular varsa tedaviyi hemen kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.

DOXİUM deri reaksiyonları, ateş, solunum güçlüğü ve baş dönmesi ile kendini gösteren ciddi alerjik reaksiyonlara yol açabilir (anafilaktik şok veya reaksiyon). Eğer bu bulgular varsa tedaviyi hemen kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için söz konusuysa, doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Böbrek yetmezliğiniz ve diyaliz gereksiminiz varsa doz, doktorunuz tarafından azaltılacaktır.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa.

DOXİUM laboratuvar testlerinden serum kreatinin seviyelerini değiştirebilir. Herhangi bir laboratuvar testinin yapılacak olması durumunda, özellikle de böbrek testlerinde doktorunuzu bilgilendiriniz.

DOXİUM alımı bulantı, baş ağrısı ve yorgunluk gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu da araç ve makine kullanımında göz önüne alınması gereken bir husustur.

Eğer;

- Bir başka hastalığınız varsa
- Alerjiniz varsa veya
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (kendinizce kullandığınız ilaçlar dahil) doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

DOXİUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOXİUM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kalsiyum dobesilat anne sütüne düşük miktarlarda geçer. Bu nedenle tedavi veya emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

DOXİUM mide bulantısı, baş ağrısı ve yorgunluk gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

DOXİUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddelerin hiçbiri için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOXİUM'un herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

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. DOXİUM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde alınmalıdır.

DOXİUM sadece erişkinlerde kullanılır. Çocuk ve adolesanlarda kullanımı araştırılmamıştır.

Genel olarak, günde bir veya iki kez 1 tablet (1000 mg) olarak, olabilecek mide rahatsızlığını en aza indirmek için yemekle birlikte veya yemeğin hemen sonrasında bir miktar su ile alınmalıdır. Günlük en yüksek doz 2 tablettir (2000 mg).

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

Ne sıklıkta ve kaç tablet DOXİUM kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DOXİUM sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler yemek sırasında veya yemeğin hemen sonrasında bir miktar su ile yutulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (ve 18 yaş altı ergenlik dönemindeki gençlerde), kullanımı için yeterli veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılardaki (65 yaş ve üzeri) uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktorun bilgilendirilerek kullanıma başlanması önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXİUM kullandıysanız:

DOXİUM'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOXİUM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

DOXİUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz DOXİUM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü DOXİUM tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kanda akyuvarların azalmasına bağlı olarak cildin yanı sıra, boğaz, bağırsak ve diğer mukozal membranlarda (iç organların iç yüzeylerini döşeyen doku tabakası) ülser.
- Yüzde ödem (şişme) ve anjiyoödem (yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Alanin aminotransferaz (Karaciğer enzimi) düzeyinde artış

Yaygın olmayan

- Yüksek ateş
- Titreme
- Halsizlik
- Yorgunluk
- Hipersensitivite (Aşırı duyarlılık. Beraberinde alerjik döküntü, kurdeşen ve cilt lezyonları, kaşıntı ve yüzde ödem görülebilir)

Çok seyrek

- Agranülositoz gibi enfeksiyon gelişimine yol açan bazı beyaz kan hücrelerinin sayılarında ciddi azalma
- Anaflaktik reaksiyon

Bilinmiyor

- Nötropeni, lökositopeni

Kan sayımınız değişirse, doktorunuz bu durumda ne yapmanız gerektiğini bilecektir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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. DOXIUM'un saklanması

DOXIUM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOXIUM'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOXIUM'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Laboratories OM (İsviçre) lisansı ile
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.