

KULLANMA TALİMATI

DİPOREL 75 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Her film tablet;

- **Etkin madde:** 75 mg klopidogrele eşdeğer 97,875 mg klopidogrel bisülfat,
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrus, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, sodyum stearil fumarat, laktoz monohidrat, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, triasetin, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit 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. ***DİPOREL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİPOREL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİPOREL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİPOREL' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİPOREL nedir ve ne için kullanılır?

- DİPOREL 75 mg, 28 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Film Tabletler pembe renkte, yuvarlak ve film kaplı tabletlerdir.
- DİPOREL tabletin etkin maddesi olan klopidogrel antitrombositer ilaçlar adı verilen bir ilaç sınıfında yer alır. Trombositler, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinden daha küçüktürler ve kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluştururlar. Antitrombositer ilaçlar, bu kümelenmeyi engelleyerek, kan pıhtısı oluşumu riskini azaltır (kan pıhtısının oluşum sürecine tromboz adı verilir).
- DİPOREL sertleşmiş kan damarları (atardamar) içinde kan pıhtısı (trombüs) oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Bu süreç, aterotromboz olarak adlandırılmakta ve inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylara yol açabilmektedir.
- Doktorunuz size DİPOREL'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:
 - Sizde damar sertliği (aterotromboz) varsa, ve
 - Daha önce kalp krizi, inme veya periferik arter hastalığı olarak bilinen bir hastalık geçirdiyse,
 - "Karasız angina" adı verilen şiddetli göğüs ağrısı veya "miyokard infarktüsü" (kalp krizi) geçirdiyse. Bu durumda doktorunuzun size asetilsalisilik asit de reçetelemiş olması gerekir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici, ateş düşürücü ve kan pıhtılaşmasını önleyici bir çok ilacın içinde bulunan bir maddedir).

2. DİPOREL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİPOREL 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ :

- Klopidogrel veya DİPOREL'in içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Mide ülseri gibi, kanamaya neden olabilen bir tıbbi durumunuz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Bebeğinizi emziriyorsanız

DİPOREL 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ :

- Kanama riskine yol açabilecek aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa :
 - İç kanamaya yol açma riski bulunan tıbbi durumlar (örneğin, mide ülseri)
 - İç kanama eğilimini artıran bir kan hastalığı (vücudunuzun herhangi bir yerinde doku, organ veya eklem içi kanama)
 - Kısa süre önce geçirilmiş yaralanma
 - Kısa süre önce geçirilmiş cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
 - 7 gün içinde yapılması planlanan cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız (“DİPOREL ile birlikte diğer ilaçların kullanımı” bölümüne bakınız)
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa

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

DİPOREL, 18 yaşın altındaki çocuk ve genç erişkinlerin kullanımına uygun değildir.

DİPOREL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması :

Besinler DİPOREL'in emilmesini etkilemez. DİPOREL yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİPOREL'in hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız DİPOREL'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DİPOREL'in taşıt ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

DİPOREL 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİPOREL film kaplı tabletler laktoz içermektedir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar DİPOREL'in kullanımını etkileyebilir veya DİPOREL bazı ilaçların kullanımını etkileyebilir.

Eğer şu anda herhangi bir ilaç, özellikle de aşağıda sayılan ilaçlardan birini alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa -reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere-, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz :

- Varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir ilaç) : Bu ilacın DİPOREL ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler) veya heparin (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir başka ilaç) : bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir.
- Şiddetli göğüs ağrısı geçirdiyse (kararsız angina veya kalp krizi), doktorunuz size DİPOREL'i asetilsalisilik asit ile birlikte reçetelemiş olabilir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü birçok ilacın içinde bulunan bir maddedir). Asetilsalisilik asidin kısa süreli kullanımı (24 saatlik sürede 1000 mg'dan yüksek olmayan dozlar) genellikle bir soruna yol açmaz, ancak diğer durumlarda uzun süreli kullanım söz konusu olduğunda, doktorunuza danışmanız gerekir.

Gelecekte DİPOREL tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumlardan doktorunuzu haberdar ediniz.

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

3. DİPOREL nasıl kullanılır?

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

DİPOREL'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaların çoğu günde bir tabletlik bir doza (75 mg klopidogrel) ihtiyaç duymaktadır. Şiddetli göğüs ağrınız olduysa, doktorunuz tedavinin başlangıcında size 300 mg DİPOREL (75 mg'lık 4 tablet) reçete edebilir.

Film tabletleri, yemekler sırasında veya yemek aralarında herhangi bir zamanda, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) çiğnmeden yutunuz.

Tabletleri her gün aynı saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, hastalığınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Size cerrahi bir girişim yapılması planlanıyorsa (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere), doktorunuza DİPOREL kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

DİPOREL tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz DİPOREL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ilacı size reçete etmeye devam ettiği sürece DİPOREL'i almaya devam ediniz. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Eğer DİPOREL' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİPOREL kullandıysanız :

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

Aşırı doz sonucunda kanama riski artabilir.

Yanlışlıkla bir tablet fazla almışsanız, bir şey olması beklenmez. Yanlışlıkla birden fazla tablet almışsanız, doktorunuzla konuşunuz veya tıbbi yardım için en yakın hastanenin acil merkezine başvurunuz. Mümkünse, doktora göstermek için tabletleri veya ilaç kutusunu da yanınıza alınız.

DİPOREL 'i kullanmayı unutursanız:

DİPOREL'in bir dozunu almayı unutur, ancak 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen tabletinizi yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Dozu atlamanızın üzerinden 12 saatten daha uzun bir süre geçtiyse, sadece bir sonraki dozu zamanında alınız. Hiçbir zaman unutulmuş dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

DİPOREL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DİPOREL tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, sertleşmiş kan damarları içinde kan pıhtısı oluşma riski artar. Buna bağlı olarak; inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylar ortaya çıkabilir.

Bu nedenle tedaviyi kesmeyiniz. Tedaviyi kesmeden önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu bölümde yer alan yan etkiler görülme sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır. Bu amaçla, aşağıdaki sıklık grupları ve tanımlamalar kullanılmıştır:

Yaygın: 100 hastanın 1-10'unda ortaya çıkabilen yan etkiler

Yaygın olmayan: 100 hastada 1'den az sıklıkta ortaya çıkabilen yan etkiler

Seyrek: 1000 hastada 1'den az sıklıkta ortaya çıkabilen yan etkiler

Çok seyrek: 10 000 hastada 1'den az sıklıkta ortaya çıkabilen yan etkiler

Klopidogrel ile en yaygın bildirilen yan etki, çürük, hematoma, burun kanaması, idrarda kan ve mideveya barsaklarda kanama şeklinde kendini gösterebilen kanamadır. Yaygın olmayarak, göz, kafa, akciğer veya eklem içi kanamalar da bildirilmiştir.

Klopidogrel ile bildirilen diğer yan etkiler şunlardır:

Sindirim sistemi

Yaygın: Hazımsızlık veya mide ekşimesi, karnın üst kısmında ağrı, ishal

Yaygın olmayan: Bulantı, gastrit, şişkinlik, kabızlık, kusma, gastrik ülser, duodenal ülser

Çok seyrek: Kolit (kalınbarsak iltihabı), pankreatit (pankreas iltihabı), stomatit (ağız iltihabı)

Sinir sistemi

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, baş dönmesi, karıncalanma/ürperme hissi (parestezi)

Seyrek: Vertigo

Çok seyrek: Tad duyusunda bozulma

Deri

Yaygın olmayan: Kızarıklık, kaşıntı

Çok seyrek: Kabartılı kızarıklık, ürtiker, kaşıntı, genel alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem), deride su toplamış kabarcıklar (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz v.b.), ekzema, liken planus

Kan hücreleri, kanama ve pıhtılaşma

Yaygın olmayan: Kanama süresinde uzama, trombosit sayısında azalma

Yaygın olmayan: Beyaz kan hücresi tiplerinin sayısında azalma

Psikiyatri

Çok seyrek: Dalgalılık, halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyler görme ve/veya duyma)

Kalp-damar sistemi

Çok seyrek: Damar iltihabı, hipotansiyon

Solunum sistemi

Çok seyrek: Bronşlarda daralma, zatürre (bazen öksürüğün de eşlik ettiği nefes daralması)

Karaciğer-safra sistemi

Çok seyrek: Karaciğer iltihabı, akut karaciğer yetmezliği

Kas-iskelet sistemi

Çok seyrek: Eklem ağrısı, eklem iltihabı, kas ağrısı

Böbrek ve idrar yolu

Çok seyrek: Böbreklerde glomerülopati

Genel

Çok seyrek: Ateş

Tetkikler:

Çok seyrek: Anormal karaciğer fonksiyon testi, kan kreatinin düzeyinde artış

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

- Seyrek görülen bazı kan hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak ateş, enfeksiyon belirtileri veya aşırı yorgunluk ortaya çıkarsa
- Kanama ve/veya dalgınlığın eşlik ettiği veya etmediği, deri ve/veya gözlerde sarılık gibi karaciğer sorunları ortaya çıkarsa

DİPOREL tedavisi sırasında uzun süren kanama olması halinde

Bir yerinizi kestiğiniz veya yaraladığımızda, kanın durması normalden daha uzun bir süre alabilir. Bu durum ilacınızın etki mekanizmasıyla ilişkilidir. Hafif kesik ve yaralanmalarda (örneğin tıraş sırasında oluşan kesikler), bu durum bir önem taşımaz. Bununla beraber, herhangi bir şüphe duyarsanız, hemen doktorunuza başvurunuz.

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

5. DİPOREL' in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİPOREL' i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

MÜNİR ŞAHİN İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İSTANBUL

Telefon : (0216) 306 62 60 - 5 hat

Faks : (0216) 353 94 26

Üretim yeri:

BİOFARMA İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 17 Samandıra – Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon : (0216) 398 10 63 - 4 hat

Faks : (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 22.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.