

KULLANMA TALİMATI

DRİSENTİN 75 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 75 mg dipiridamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, laktoz monohidrat, jelatin, aerosil, talk, magnezyum stearat, sodyum karboksimetil selüloz, dekstroz monohidrat, maltodekstrin, titanyumdioksit (E171), FD&C yellow No 6 Dye, powder (E110), Sodyum sitrat dihidrat, Ponceau 4R Dye (E124), Lesitin-Emulpur IP.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DRİSENTİN nedir ve ne için kullanılır?

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

DRİSENTİN, kırmızı renkli, yuvarlak 50 ve 90 tabletlik blister ambalajda bulunmaktadır.

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

2. DRİSENTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DRİSENTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dipiridamole veya
- DRİSENTİN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa

DRİSENTİN’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 geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

DRİSENTİN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün FD&C yellow No 6 Dye, powder ve ponceau 4R içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DRİSENTİN diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Ayrıca diğer ilaçlar da DRİSENTİN’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 DRİSENTİN tablet kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer kalp testi yaptırıyorsanız;

DRİSENTİN 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, DRİSENTİN tablet kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

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

3. DRİSENTİN 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 tablet)'dir. 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 kullanımı:
Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:
Veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DRİSENTİN kullandıysanız

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

DRİSENTİN'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.

DRİSENTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, DRİSENTİN’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 biri sizde mevcut ise, sizin DRİSENTİN’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

Safrataşı olan insanlarda DRİSENTİN içindeki dipiridamol, safrataşı 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 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’ne (TÜFAM) 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. DRİSENTİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DRİSENTİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

Telefon : 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

