

KULLANMA TALİMATI

MODET® 1000 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1000 mg kalsiyum dobesilat monohidrat

Yardımcı maddeler: Kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry Yeşil-03F210005 (HPMC 2910/Hipromeloz, Titanyum dioksit (E171), Makrogol (PEG), Kinolin sarısı alüminyum lak, Talk, FD&C Mavi 2/İndigo karmin alüminyum lak.)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MODET® nedir ve ne için kullanılır?

MODET®, 30 ve 60 adet tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Modet tabletler, yeşil renkli, oblong, çentikli film tabletlerdir.

Her bir tablet etkin madde olarak kalsiyum dobesilat içerir.

Küçük damarlardaki dolaşım bozukluklarında (özellikle şeker hastalığına bağlı göz damarlarındaki bozukluklarda), bacaklarda ağrı, kramp ve tembellikle seyreden damar dolaşım bozukluklarında ve ayrıca hemoroidal bozukluklarda kullanılır.

2. MODET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer şeker hastalığına bağlı göz bozukluğunuz varsa kan şekerinizi kontrol etmek için doktorunuzun verdiği diyetle 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 MODET® kullanmak doğru değildir.

MODET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer kalsiyum dobesilata veya MODET®'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

MODET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diyalize giriyorsanız MODET®'i sadece ciddi tıbbi gözetim altında kullanınız.
- Tedavi sırasında ateş, ağız boşluğunda enfeksiyon (bademcik iltihabı), boğaz ağrısı, genital bölgede enflamasyon ya da buna bağlı belirtiler varsa MODET® almayı hemen durdurunuz ve doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz kan sayımınızı ve gerekirse diğer testleri yapacaktır.
- MODET® sadece erişkinlerde kullanılır.

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

MODET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MODET® mutlak gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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 ilacın kesilmesi veya emzirmeye son verilmesi konusunda karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi konusunda bir etki yaratması olası değildir.

MODET®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 2.85 mg sodyum içerir ancak bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MODET®'in 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. MODET® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde alınmalıdır.

MODET® sadece erişkinlerde kullanılır.

Genel olarak, sabah ve/veya akşam 1000 ile 2000 mg (1 ile 2 tablet) yemekle birlikte bir miktar su ile alınmalıdır.

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

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

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

MODET® sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler yemek sırasında bir miktar su ile yutulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (ve 18 yaş altı ergenlik dönemindeki gençlerde), şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek 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.

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

Eğer MODET®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MODET® kullandıysanız:

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

MODET®'i 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.

MODET® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MODET®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kanda akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak cildin yanı sıra, boğaz, barsak ve diğer mukozal membranlarda ülser.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MODET®'e 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, ateş, üşüme-titrete, eklem ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Kaşıntı

Bunlar MODET®'in hafif yan etkileridir.

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. MODET®'in saklanması

MODET®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MODET®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MODET®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Faks: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 534 79 00
Faks: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 16/12/2014 tarihinde onaylanmıştır.