

## KULLANMA TALİMATI

### TRİPLUS MR 35 mg film kaplı modifiye salım tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 35 mg Trimetazidin dihidroklorür.

**Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, povidon, kollidon SR, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), FD&C blue indigo karmin alüminyum lak (E132), talk, polivinil alkol, polietilen glikol, lesitin (soya (E322)) içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**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. TRİPLUS MR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TRİPLUS MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TRİPLUS MR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TRİPLUS MR'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. TRİPLUS MR nedir ve ne için kullanılır?**

TRİPLUS MR 35 mg film kaplı modifiye salım tablet, 60 tablettten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır. TRİPLUS MR hücrenel anti-iskemik grubuna aittir.

TRİPLUS MR, yetişkin hastalarda anjina pektoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

## **2. TRİPLUS MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TRİPLUS MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer etkin maddeye veya TRİPLUS MR'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik).
- Parkinson hastalığınız varsa: hareketi etkileyen bir hastalık (titreme, kol ve bacaklarda katılık, hareket zorluğu ve yürüme dengesizliği).
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa.

### **TRİPLUS MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Emzirmede.
- Bu ilaç anjina krizlerinin oluşumunu engellemede etkilidir. Başlamış olan anjina krizlerinde iyileştirici bir tedavi değildir.
- Stabil olmayan anjina pektoris hastalığında başlangıç tedavisi değildir.
- Kalp krizi (miyokart infarktüs) tedavisi için uygun değildir.
- Anjina krizi durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedaviniz gözden geçirilip tahlil yaptırmanız gerekebilir ve tedaviniz değiştirilebilir.
- Bu ilaç, özellikle yaşlı hastalarda titreme, sabit bir duruş, yavaş hareketler ve ayak sürüyerek, dengesiz yürüme gibi belirtilerin oluşmasına veya kötüleşmesine neden olabilir; bu semptomların incelenmesi ve tedaviyi yeniden değerlendirmesi için doktorunuza bildirilmesi gerekmektedir.
- Kan basıncındaki düşüş veya denge kaybına bağlı olarak düşmeler gerçekleşebilir (bakınız bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

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

### **TRİPLUS MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Dozlar yemek ile birlikte alınmalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

TRİPLUS MR'ın hamilelikte kullanılması tavsiye edilmez.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

TRİPLUS MR'ın emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilaç, araç veya makine kullanma kapasitenizi etkileyebilecek şekilde, baş dönmesi ve uyuşukluk hissetmenize neden olabilir.

## **TRİPLUS MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir tabletinde 0,175 mg lesitin (soya (E322)) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda almışsanız -hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

## **3. TRİPLUS MR nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Sabah ve akşam yemekleri ile birlikte birer tablet alınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

TRİPLUS MR ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri yeterli miktarda su ile çiğnmeden yutunuz.

### **Özel kullanım durumları:**

Böbrek sorunlarınız varsa veya yaşıınız 75'in üzerindeyse doktorunuz tavsiye edilen dozu ayarlayabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz TRİPLUS MR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. 3 aylık tedaviden sonra tedavinin yararı yeniden değerlendirilmeli, tedaviden cevap alınmama durumunda ilaca devam edilmemelidir.

*Eğer TRİPLUS MR'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİPLUS MR kullandıysanız:**

*TRİPLUS MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TRİPLUS MR 'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.*

**TRİPLUS MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Yoktur.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TRİPLUS MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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

*Yaygın:*

Baş Dönmesi,

Baş Ağrısı,

Karın Ağrısı,

İshal,

Hazımsızlık,

Bulantı,

Kusma,

Ciltte Döküntü,

Kaşıntı,

Kurdeşen,

Yorgunluk.

*Seyrek:*

Düzensiz veya hızlı kalp atışı (çarpıntı),

Artmış veya hızlı kalp atışları,

Ayaktayken kan basıncındaki düşme sonucu oluşan baş dönmesi veya bayılma,

Halsizlik,

Düşme,

Ateş basması.

*Bilinmiyor:*

Hareket bozuklukları (ellerin ve el parmaklarının titremesi ve sarsılması dahil normal olmayan hareketler, vücutta bükülme hareketleri, ayak sürüyerek yürüme ve kollar ile bacakların katılığı). Bu belirtiler tedavinin kesilmesiyle kaybolur.

Uyku bozuklukları (uyuma güçlüğü, sersemlik),

Kabızlık,

Kabarcıklar ile birlikte ciddi generalize kırmızı deri döküntüsü,

Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda yutma veya solunum güçlüğüne neden olabilen şişme,

Akyuvarlarda azalmaya bağlı enfeksiyon riski,

Kanda pıhtı hücresinin azalmasına bağlı kanama veya morarma riski,

Karaciğer hastalığı (belirtileri: bulantı, kusma, iştah kaybı, halsizlik, ateş, kaşıntı, cilt ve gözlerde sararma, açık renk dışkı, koyu renk idrar).

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile 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](http://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. TRİPLUS MR'ın saklanması**

*TRİPLUS MR'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİPLUS MR'ı kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 482 24 78  
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

***Üretim Yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1. OSB. 1. Yol No: 3  
Adapazarı / SAKARYA  
Telefon: 0 264 295 75 00  
Faks: 0 264 291 51 98

*Bu kullanma talimatı 06.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.*