

## KULLANMA TALİMATI

### DOKSİLAT 500 mg sert kapsül

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül; etkin madde olarak 500 mg kalsiyum dobesilat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, jelatin (sığır jelatini) ve titanyum dioksit (E171) 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. **DOKSİLAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOKSİLAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOKSİLAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOKSİLAT'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DOKSİLAT nedir ve ne için kullanılır?**

DOKSİLAT, 30 ve 60 adet kapsül içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Her bir kapsül etkin madde olarak 500 mg 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. DOKSİLAT'ı 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 DOKSİLAT kullanmak doğru değildir.

### **DOKSİLAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Kalsiyum dobesilata veya DOKSİLAT'ın bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

### **DOKSİLAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Çok sınırlı vakada DOKSİLAT 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.

DOKSİLAT deri reaksiyonları, ateş, solunum güçlüğü ve baş dönmesi ile kendini gösteren ciddi alerjik reaksiyonlara yol açabilir (anaflaktik 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.

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

DOKSİLAT 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.

### **DOKSİLAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DOKSİLAT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

## **Araç ve makine kullanımı**

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

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

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DOKSİLAT'ın 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. DOKSİLAT nasıl kullanılır?**

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

Her zaman doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde alınmalıdır.

DOKSİLAT sadece erişkinlerde kullanılır. Çocuk ve adolesanlarda kullanımı araştırılmamıştır.

Genel olarak, günde bir veya iki kez, 1-2 kapsül olarak, olabilecek mide rahatsızlığını en aza indirmek için yemekle birlikte veya yemeğin hemen sonrasında bir miktar su ile alınmalıdır. Günlük en yüksek doz 4 kapsüldür.

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

Ne sıklıkta ve kaç kapsül DOKSİLAT kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DOKSİLAT sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

Kapsül açılmadan veya çiğnenmeden 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 DOKSİLAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DOKSİLAT kullandıysanız:**

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

**DOKSİLAT'ı 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.

**DOKSİLAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Kanda akyuvarların azalmasına bağlı olarak cildin yanı sıra, boğaz, barsak 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 DOKSİLAT'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.

### **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](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. DOKSİLAT’ın saklanması**

*DOKSİLAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

*DOKSİLAT’ı blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOKSİLAT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16 Ataşehir/İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@beratberan.com.tr](mailto:info@beratberan.com.tr)

#### ***Üretim yeri:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul  
0 216 592 33 00 (Pbx)  
0 216 592 00 62 (Faks)

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