

KULLANMA TALİMATI

MODET® 1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 958,75 mg kalsiyum dobesilata eşdeğer 1000 mg kalsiyum dobesilat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, opadry yeşil (Hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, 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 film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Modet tabletler, yeşil renkli, oblong, çentikli film kaplı tabletlerdir.

Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir.

Her film kaplı tablet etkin madde olarak kalsiyum dobesilat 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. 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

Çok sınırlı vakada MODET® 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.

MODET® deri reaksiyonları, ateş, solunum güçlüğü ve baş dönmesi ile kendini gösteren ciddi alerjik reaksiyonlara yol açabilir (anafilaktik 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.

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

MODET® 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
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (kendinizce kullandığınız ilaçlar dahil) doktorunuzu bilgilendiriniz.

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® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 tedavi veya emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

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

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

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. Çocuk ve adolesanlarda kullanımı araştırılmamıştır. Genel olarak, günde bir veya iki kez 1 tablet (1000 mg) olarak, olabilecek mide rahatsızlığını en aza indirmek için yemekle birlikte veya yemeğin hemen sonrasında bir miktar su ile alınmalıdır. Günlük en yüksek doz 2 tablettir (2000 mg).

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 daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

MODET® sadece ağızdan kullanım içindir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MODET® kullandıysanız:

MODET®'i 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

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

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 bağlı olarak cildin yanı sıra, boğaz, bağırsak 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 MODET®'e 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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
- Anafilaktik 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 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 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.

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

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

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.
GEBKİM 41455
Dilovası - KOCAELİ

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