

## KULLANMA TALİMATI

### KARUM 75 mg film tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 75 mg klopidogrel eşdeğer 97.875 mg klopidogrel hidrogen sülfat.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, Mikrokristal selüloz, Polietilen glikol, L-HPC, Hidrojene hint yağı, Laktoz monohidrat, Hidroksipropil metilselüloz, Titanyum dioksit (E171), Polietilen glikol, Kırmızı demir oksit (E172).

**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. **KARUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KARUM' mu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KARUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **KARUM'un saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

• KARUM, 28 ve 90 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Film tabletler, yuvarlak, pembe renkli, çentiksiz film kaplı tabletlerdir.

• KARUM tabletin etkin maddesi olan klopidogrel, antitrombositer ilaçlar adı verilen bir ilaç sınıfında yer alır. Trombositler, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinden daha küçüktürler ve kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluştururlar. Antitrombositer ilaçlar, bu kümelenmeyi engelleyerek, kan pıhtısı oluşumu riskini azaltır (kan pıhtısının oluşum sürecine tromboz adı verilir).

• KARUM, sertleşmiş kan damarları (atardamarlar) içinde kan pıhtısı (trombus) oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Bu süreç, aterotromboz olarak adlandırılmakta ve inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylara yol açabilmektedir.

• Doktorunuz size KARUM'u aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Sizde damar sertliği (aterotromboz) varsa ve
- Daha önce kalp krizi, inme veya periferik arter hastalığı olarak bilinen bir hastalık

geçirdiyse, "Kararsız angina" adı verilen şiddetli göğüs ağrısı veya "miyokard enfarktüsü" (kalp krizi) geçirdiyse. Bu durumda doktorunuzun size asetilsalisilik asit de reçetelemiş olması gerekir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici, ateş düşürücü ve kan pıhtılaşmasını önleyici birçok ilacın içinde bulunan bir maddedir).

## **2. KARUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KARUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Klopidoğrele veya KARUM'un içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Mide ülseri gibi, kanamaya neden olabilen bir tıbbi durumunuz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa

### **KARUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kanama riskine yol açabilecek aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa:
  - İç kanamaya yol açma riski bulunan tıbbi durumlar (örneğin, mide ülseri)
  - İç kanama eğilimini artıran bir kan hastalığı (vücudunuzun herhangi bir yerinde doku, organ veya eklem içi kanama)
  - Kısa süre önce geçirilmiş yaralanma
  - Kısa süre önce geçirilmiş cerrahi girişim ( dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
  - 7 gün içinde yapılması planlanan cerrahi girişim ( dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız ("KARUM ile birlikte diğer ilaçların kullanımı" bölümüne bakınız)
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa.
- Kan pıhtılaşma sürenizde uzama varsa, sizde pıhtılaşma yeteneğinde bozuklukla belirgin hemofili hastalığı gelişebilir. Bu hastalığın teşhis ve tedavisi uzman doktor denetiminde yapılmalıdır. Bu durumda, Karum ile tedaviniz durdurulmalıdır.

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

KARUM, çocuklarda ve ergenlerde kullanımı uygun değildir.

### **KARUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Besinler KARUM'un emilmesini etkilemez. KARUM yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KARUM'un hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KARUM'u kullanırken bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmez.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, KARUM'u almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

#### **Araç ve makine kullanımı**

KARUM'un taşıt ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

#### **KARUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KARUM film tabletler laktöz içerir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KARUM'un bileşimindeki kırmızı demir oksit alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

KARUM 10 g'dan daha az mannitol içerir. Bu mannitol miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

KARUM'un bileşimindeki hidrojene hint yağı mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar KARUM'un kullanımını etkileyebilir veya KARUM bazı ilaçların kullanımını etkileyebilir.

Eğer şu anda herhangi bir ilaç, özellikle de aşağıda sayılan ilaçlardan birini alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız -reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere-, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan ilaçlar): Bu ilacın KARUM ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler)
- Heparin veya kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir başka ilaç
- Omeprazol,esomeprazol veya simetidin (mide bozuklukları için kullanılan ilaçlar)
- Vorikonazol, flukonazol, siprofloksasin, veya kloramfenikol (bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fluvoksamin, fluoksetin veya moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Karbamazepin, okskarbazepin (sara hastalığının bazı tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Tiklopidin (diğer antitrombosit ilaç)

Bu tip ilaçların KARUM ile birlikte kullanımı önerilmez.

Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir.

Şiddetli göğüs ağrısı geçirdiyse (kararsız angina veya kalp krizi), doktorunuz size KARUM'u asetilsalisilik asit ile birlikte reçetelemiş olabilir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü bir çok ilacın içinde bulunan bir maddedir). Asetilsalisilik asidin kısa süreli kullanımı (24 saatlik sürede 1000 mg'dan yüksek olmayan dozlar) genellikle bir soruna yol açmaz, ancak diğer durumlarda uzun süreli kullanım söz konusu olduğunda, doktorunuza danışmanız gerekir.

Gelecekte KARUM tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

*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. KARUM nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

KARUM'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaların çoğu günde bir tabletlik bir doza (75 mg klopidogrel) ihtiyaç duymaktadır. Şiddetli göğüs ağrınız olduysa, doktorunuz tedavinin başlangıcında size 300 mg KARUM (75 mg'lık 4 tablet) reçete edebilir.

Eğer size, deri altından bir damar yoluyla girilerek koroner damarların açılması amacıyla bir girişim (anjiyo) yapılması planlanıyorsa doktorunuz girişimden önce veya girişim sırasında 300 mg veya 600 mg olarak KARUM (75 mg'lık 4 veya 8 tablet) verebilir.

Tabletleri her gün aynı saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, hastalığınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır. Size cerrahi bir girişim yapılması planlanıyorsa (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere), doktorunuza KARUM kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

KARUM tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz KARUM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ilacı size reçete etmeye devam ettiği sürece KARUM'u almaya devam ediniz. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

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

Film tabletleri, yemekler sırasında veya yemek aralarında herhangi bir zamanda, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) çiğnmeden yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı**

KARUM, 18 yaşın altındaki çocuk ve genç erişkinlerin kullanımına uygun değildir.

##### **Yaşlılarda kullanımı**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları**

**Alerjik çapraz reaktivite:** Antitrombosit ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Hafif ve orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

*Eğer KARUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KARUM kullandıysanız:**

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

Aşırı doz sonucunda, kanama riski artabilir.

Yanlışlıkla bir tablet fazla almışsanız, bir şey olması beklenmez. Yanlışlıkla birden fazla tablet almışsanız, doktorunuza veya tıbbi yardım için en yakın hastanenin acil merkezine başvurunuz. Mümkünse, doktora göstermek için tabletleri veya ilaç kutusunu da yanınıza alınız.

**KARUM almayı unutursanız:**

KARUM'un bir dozunu almayı unutur, ancak 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen tabletinizi yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Dozu atlamanızın üzerinden 12 saatten daha uzun bir süre geçtiyse, sadece bir sonraki dozu zamanında alınız. Hiçbir zaman unutulmuş dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

**KARUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

KARUM tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, kan damarları içinde kan pıhtısı oluşma riski artar. Buna bağlı olarak, inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterosklerotik olaylar ortaya çıkabilir.

Bu nedenle tedaviyi kesmeyiniz. Tedaviyi kesmeden önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, KARUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir.

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

- Seyrek görülen bazı kan hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak ateş, enfeksiyon belirtileri veya aşırı yorgunluk ortaya çıkarsa
- Kanama ve/veya dalgınlığın eşlik ettiği veya etmediği, deri ve/veya gözlerde sarılık gibi karaciğer sorunları ortaya çıkarsa

- Ağızda şişme veya ciltte kaşıntı, döküntü, kabarcık oluşumu gibi bozukluklar. Bunlar alerjik reaksiyon belirtileridir.

#### **Yaygın yan etkiler**

- Dokuda kan toplanması nedeniyle oluşan şişlik
- Burun kanaması
- Mide veya bağırsaklarda kanama, ishal, karın üst kısmında ağrı, hazımsızlık veya mide ekşimesi
- Ciltte ezik
- Cerrahi girişimde organ içine girilen bölgede kanama

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Kan pulcuklarının (trombositopeni) ve beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lököpeni, eozinofili)
- Kafa içi kanama (bazı vakalarda ölüm bildirilmiştir), baş ağrısı, baş dönmesi, karıncalanma, ürperme hissi (parestezi)
- Gözde kanama
- Mide milkozasında yara (mide ülseri), onikiparmak bağırsağında yara (duodenal ülser), mide mukozası iltihabı, kusma, bulantı, kabızlık, şişkinlik
- Kızarıklık, kaşıntı, ciltte kanama (purpura) idrarın kanlı olması
- Kanama süresinde uzama, nötrofil denilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kan pulcuklarının sayısında azalma

#### **Seyrek yan etkiler**

- Beyaz kan hücrelerinin sayısının ileri derecede azalması (ciddi nötropeni dahil nötropeni)
- Denge kaybı ve göz kararmasının eşlik ettiği geçici sersemleme hali (vertigo)
- Karın zarının dış veya arka kısmında kanama (retroperitoneal kanama)

#### **Çok seyrek yan etkiler**

- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (Trombotik trombositopenik purpura =TTP), kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık türü (aplastik anemi), kanın tüm hücrel yapılarında yetersizlik (pansitopeni), granülasit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ve bunun sonucunda, ağız, boğaz ve ciltte yaralar oluşması (agranülositoz), kan pulcuklarının sayısının ileri derecede azalması (ciddi trombositopeni), granüler lökosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni) , kansızlık (anemi)
- Ateş, ürtiker, ödem, eklem ağrısı, lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık (serum hastalığı), alerjik (anaflaktik) reaksiyonlar
- Mevcut olmayan bir şeyi görme, iştihâ, tat veya kokusunu alma (halüsinasyonlar); zihin karışıklığı
- Tat duyusunda bozulma
- Ciddi kanama, ameliyat yarasında kanama, damar iltihabı, tansiyon düşüklüğü
- Bronşlarda daralma, zatürre (bazen öksürüğün de eşlik ettiği nefes daralması), eozinofilik pnömoni
- Mide veya bağırsaklarda, karın zarının dış veya arka kısmında ölümle sonuçlanan kanama, pankreas iltihabı, kalın bağırsak iltihabı, ağız iltihabı
- Akut karaciğer yetmezliği, sarılık, karaciğer fonksiyon testinde bozukluk
- Deride su toplamış kabarcıklar (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz v.b.), kabartılı kızarıklık, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), kurdeşen, ilaca bağlı aşırı duyarlılık sendromu, akyuvar sayısında artış ve

sistemik belirtilerle birlikte görülen DRESS sendromu, çoğu kez akıntı ile belirgin kaşıntılı deri iltihabı (egzema), özellikle kol ve bacak derilerinde kırmızılıklar (likten planus)

- Kas-iskelet sisteminde kanama (hemartrozis), eklem iltihabı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Böbrek kılcal damarlarında iltihap ve harabiyet ile belirgin böbrek hastalığı (glomerülo nefrit), kan kreatinin düzeyinde artış
- Ateş

#### **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- Kan pıhtılaşmasında bozuklukla belirgin hemofili A hastalığının ortaya çıkması
- KARUM ile kan pulcukları üzerine etkili diğer ilaçların aynı anda kullanılması ile alerjik olayların görülmesi

#### **KARUM tedavisi sırasında uzun süren kanama olması halinde**

Bir yerinizi kestiğiniz veya yaraladığınızda, kanın durması normalden daha uzun bir süre alabilir. Bu durum ilacınızın etki mekanizmasıyla ilişkilidir. Hafif kesik ve yaralanmalarda (örneğin tıraş sırasında oluşan kesikler), bu durum bir önem taşımaz. Bununla beraber, herhangi bir şüphe duyarsanız, hemen doktorunuza başvurunuz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. KARUM'un saklanması**

*KARUM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.*

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KARUM'u kullanmayınız.*

Eğer göze çarpan herhangi bir bozulma fark ederseniz, KARUM'u kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34460 İstinye – İstanbul

**Üretim yeri:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34580 Silivri - İstanbul

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