

KULLANMA TALİMATI

PLETAL 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 100 mg silostazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, karmeloz kalsiyum, hidroksipropil metilselüloz 2910 ve magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.PLETAL nedir ve ne için kullanılır ?

PLETAL, 60 ve 100 tabletlik blister ambajlarda sunulan antitrombotik bir ilaçtır.

Her bir PLETAL tablet etken madde olarak 100 mg silostazol içerir.

PLETAL;

- Bazı kan damarlarınızın genişlemesini
- Damarlarınız içerisinde trombosit (kan pulcuğu) olarak adlandırılan ve pıhtılaşmaya aracılık eden hücrelerin aktivitesinin azaltılmasını
- Kaslarınıza yeterli kan gitmemesine ve bu nedenle bacaklarınızda kramp benzeri ağrılara neden olan dolaşım bozukluğunu tedavi eder.
- Ağrısız yürüme mesafenizin artmasına yardımcı olur.

2. PLETAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLETAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Silostazol etkin maddesine veya içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Orta veya ileri düzeyde karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kanama probleminiz varsa,
- Kalp atımlarınızın aşırı hızlandığı kalp ritm bozukluğunuz (ventriküler taşikardi veya fibrilasyon) varsa
- Gebe iseniz ya da gebe olmanız muhtemel ise bu ilacı kullanmayınız.

PLETAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi kalp rahatsızlığınız veya kalp atım probleminiz varsa
- Kan basıncı (tansiyon) ile ilgili bir rahatsızlığınız varsa dikkatli kullanınız.
- Diş çekilmesi dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz doktorunuza veya dış hekiminize PLETAL kullandığınızı söyleyiniz.

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

PLETAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmaktadır.

Günlük dozlar kahvaltı ve akşam yemeğinden yarım saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Bu ilacı kullanırken greyfurt yemeyiniz, suyunu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLETAL gebelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda PLETAL kullanımı sırasında bebek emzirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalar PLETAL kullanırken baş dönmesi bildirmişlerdir. Bu tür hastalar, araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olmalıdırlar.

PLETAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PLETAL’in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kas veya eklemlerinizde ağrı ve/veya enflamasyon nedeniyle kullandığınız ilaçlar var ise veya kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (aspirin (asetilsalisilik asit), klopidogrel, warfarin gibi) kullanıyorsanız doktorunuzla bu bilgiyi paylaşınız. Bu tür ilaçları PLETAL ile birlikte alıyorsanız doktorunuz size bazı rutin kan testleri yaptırmak isteyebilir.

Bazı ilaçların birlikte alınması PLETAL'in etkisi engelleyebilir. PLETAL'in yan etkilerini arttırabilecekleri gibi etkinliğini de azaltabilir. PLETAL'de aynı etkiyi başka ilaçlar üzerinde gösterebilir. PLETAL kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki ilaçlardan kullandığınız var ise doktorunuza bilgi veriniz:

- Eritromisin veya rifampisin (antibiyotik)
- Ketokonazol (Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için)
- Omeprazol (midede asit salgısının artmasını engellemek için)
- Diltiazem (Yüksek kan basıncı veya göğüs ağrısı tedavisi için)
- Sisapirid (Mide rahatsızlıklarının tedavisi için)
- Lovastatin veya simvastatin (Kandaki yüksek kolesterolün tedavisi için)
- Halofantrin (Sıtma tedavisi için)
- Pimozid (Ruhsal bozuklukların tedavisi için)
- Ergot türevleri (Migren tedavisi için)
- Karbamazepin veya fenitoin (epilepsi (sara) tedavisi için)
- St. John's wort (bitkisel bir ilaç)
- Sarı Kantoron (depresyon tedavisi için)

PLETAL kullanmaya başlamadan önce yüksek kan basıncınız için ilaç alıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. PLETAL'in kan basıncınız üzerine ilave düşürme etkisi olabilir. Kan basıncınızın çok düşmesi kalp atım hızınızı arttırabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PLETAL nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Erişkinlerde genelde mutad doz günde 2 kez alınan 100 mg PLETAL tablettir. Günlük dozlar kahvaltı ve akşam yemeğinden yarım saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağızdan bir miktar sıvıyla yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı :

Yalnızca erişkinlerin kullanımına uygundur.

Yaşlılarda kullanımı :

Yaşlılara özel bir doz uygulaması yoktur.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Hafif ve orta düzeyde böbrek ve hafif düzeyde karaciğer yetmezliğinde kandaki PLETAL düzeyi sağlıklı kişilerle benzer çıkmıştır. İleri düzeyde böbrek ve orta ila ileri düzeyde karaciğer yetmezliğinde PLETAL kullanılmamalıdır.

Eğer PLETAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLETAL kullandıysanız

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

PLETAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLETAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PLETAL ile tedavi sonlandırıldığında bacaklarındaki ağrının yeniden başlaması veya kötüleşmesi olasıdır. Bu nedenle PLETAL ile tedavinizi ancak acil tıbbi müdahale gerektiren yan etkiler fark ettiğinizde veya doktorunuz tedavinizi sonlandırmanızı tavsiye ettiğinde bırakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi PLETAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PLETAL'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:

Göğüs ağrısı, çarpıntı, kalp atımında düzensizlik, tansiyon düşmesi ya da yükselmesi, görmede bozulma, durdurulamayan kanama.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

Çok yaygın (her 10 kişiden en az 1 tanesini etkileyen yan etkiler)

- Baş ağrısı
- Anormal dışkı
- İshal

Yaygın (her 100 kişiden en az 1 tanesini etkileyen yan etkiler)

- Kalp atımında hızlanma
- Çarpıntı
- Göğüs ağrısı
- Baş dönmesi
- Boğaz ağrısı
- Burun akıntısı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bulantı, kusma
- Aşırı gaz çıkarma
- Ayak bilekleri, ayaklar ve yüzde şişlik
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Deride yer yer kanamalar
- Genel halsizlik

Yaygın olmayan (her 1000 kişiden en az 1 tanesini etkileyen yan etkiler)

- Kalbe kan taşınmasında güçlük
- Nefes darlığı
- Zatüre
- Öksürük
- Üşüme
- Beklenmeyen kanamalar
- Kanamaya meyil (mide, göz veya kas, burun kanaması, idrar veya tükürükte kan)
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Ayaktayken baş dönmesi
- Fenalık hissi
- Endişe
- Uyuma güçlüğü
- Anormal rüya görme
- Alerji
- Ağrı
- Şeker hastalığı veya kan şekerinde artış
- Karın ağrısı

Diyabetlilerde göz içi kanama riskinde bir artış görülebilir

Seyrek (her 10.000 kişiden en az 1 tanesini etkileyen yan etkiler)

- Alışıldandan daha uzun süren kanamalara meyil
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinde artış
- Böbrek sorunları

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Kan basıncında değişiklikler
- Kan kırmızı, beyaz ve pıhtılaşma hücrelerinde azalma
- Nefes alıp vermede güçlük
- Hareket etmekte zorlanmak
- Ateş
- Sıcak basması ve kızarıklık
- Egzema ve deri döküntüsü
- Deride his kaybı
- Gözde sulanma ve yapışıklık
- Kulak çınlaması
- İştahsızlık
- Hepatit veya karaciğer problemleri
- İdrarda değişiklik

‘Bunlar PLETAL’in hafif yan etkileridir.’

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PLETAL’in saklanması

PLETAL’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 PLETAL’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:

Otsuka Pharmaceuticals Co., Ltd.
Tokushima JAPONYA’da üretilip,
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Hadımköy/İstanbul’da ambalajlanmıştır.