

KULLANMA TALİMATI

SİLNORM 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 100 mg silostazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel pH 101, avicel pH 102, kollidon CL, HPMC E5, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.SİLNORM nedir ve ne için kullanılır?

SİLNORM, 60 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda sunulan antitrombotik (kanın pıhtılaşmasını engelleyen) bir ilaçtır.

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

SİLNORM;

- 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.
- Silostazol, sadece yaşam tarzı değişiklikleri yaptıktan sonra (sigarayı bırakma ve egzersizi artırma gibi) ve diğer uygun müdahalelerden sonra semptomları yeterince iyileşmemiş hastalar için önerilir. Silostazol alırken yaşam tarzınızda yaptığınız değişikliklere devam etmeniz önemlidir.

2. SİLNORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİLNORM'u 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 ritim bozukluğunuz (ventriküler taşikardi veya fibrilasyon) varsa,
- İki veya daha fazla sayıda kan pıhtılaşmasını engelleyen ilacı birlikte kullanıyorsanız,
- Kalp damarlarında tıkanıklığa bağlı istirahat göğüs ağrınız varsa, son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyseniz ya da kalp damarınıza girişimsel bir müdahale yapıldıysa,
- Kanama veya morarma riskinizi arttıracak aşağıdaki gibi koşullara sahip olduğunuzu biliyorsanız;
 - aktif mide ülseri,
 - son 6 ay içerisinde felç geçirme,
 - diyabetten dolayı göz hastalıkları,
 - kan basıncınız iyi kontrol edilemiyorsa,
- Hamile iseniz ya da hamile olmanız muhtemel ise bu ilacı kullanmayınız.

SİLNORM'u 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 diş hekiminize SİLNORM kullandığınızı söyleyiniz.

Kolay morarma veya kanamanız oluyorsa SİLNORM almayı durdurun ve doktorunuza danışınız.

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

SİLNORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmaktadır.

Günlük dozlar kahvaltı ve akşam yemeğinden yarım saat önce alınmalıdır.
Bu ilacı kullanırken greyfurt yemeyiniz, suyunu içmeyiniz.
Tabletleri her zaman su ile birlikte içiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
SİLNORM gebelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziren kadınlarda SİLNORM kullanımı sırasında bebek emzirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

SİLNORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİLNORM'un içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

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, varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban veya düşük molekül ağırlıklı heparinler gibi) kullanıyorsanız doktorunuzla bu bilgiyi paylaşınız. Kan pıhtılaşmasını önleyici iki veya daha fazla ilaçla birlikte SİLNORM kullanılmamalıdır.

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

- Eritromisin, klaritromisin veya rifampisin (antibiyotik)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için)
- Omeprazol (midede asit salgısının artmasını engellemek için)
- Diltiazem (yüksek kan basıncı veya göğüs ağrısı tedavisi için)
- Sisaprid (mide rahatsızlıklarının tedavisi için)
- Lovastatin, simvastatin veya atorvastatin (kandaki yüksek kolesterolün tedavisi için)
- Halofantrin (sıtma tedavisi için)
- Pimozid (ruhsal bozuklukların tedavisi için)
- Ergot türevleri (migren tedavisi için, örn.; ergotamin, dihidroergotamin)

- Karbamazepin veya fenitoin (epilepsi (sara) tedavisi için)
- St. John's wort (depresyon tedavisi için bitkisel bir ilaç, sarı kantaron, binbir delik otu) SİLNORM kullanmaya başlamadan önce yüksek kan basıncınız için ilaç alıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. SİLNORM'un kan basıncınız üzerine ilave düşürme etkisi olabilir. Kan basıncınızın çok düşmesi kalp atım hızınızı arttırabilir. Bu ilaçlar;
- Diüretikler (örn.; hidroklorotiyazid, furosemid)
- Kalsiyum blokerleri (örn.; verapamil, amlodipin)
- ACE inhibitörleri (örn.; kaptopril, lizinopril)
- Anjiyotensin II reseptör blokerleri (örn.; valsartan, kandesartan)
- Beta blokerleri (örn.; labetalol, karvedilol)

Yukarıda bahsedilen ilaçlar ile SİLNORM'u birlikte kullanmanızda sorun olmayabilir. Doktorunuz sizin için uygun olana karar verecektir.

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

3. SİLNORM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde genelde önerilen doz günde 2 kez alınan 100 mg SİLNORM tablettir.

Günlük dozlar kahvaltı ve akşam yemeğinden yarım saat önce alınmalıdır.

Eğer SİLNORM'un etkisini engelleyecek diğer ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız doktorunuz gerektiğinde dozunuzu düşürebilir.

SİLNORM kullanımının bazı faydaları tedavinin 4-12 hafta içerisinde hissedilebilir. Doktorunuz, iyileşme sürecinizi 3 aylık tedavi sonrasında değerlendirecek ve eğer tedavinin etkisi yetersiz ise silostazol kullanımını kesmenizi önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağızdan bir bardak suyla 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 silostazol düzeyi sağlıklı kişilerle benzer çıkmıştır. İleri düzeyde böbrek ve orta ila ileri düzeyde karaciğer yetmezliğinde SİLNORM kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLNORM kullandıysanız

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

SİLNORM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız şiddetli baş ağrısı, ishal, kan basıncınızda düşme ve kalp atımında düzensizlik gibi belirti ve bulgularla karşılaşabilirsiniz.

SİLNORM'u kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız, ilacınızı almak için bir sonraki doz saatinizi bekleyiniz ve sonrasında normal düzeninizde devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİLNORM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SİLNORM ile tedavi sonlandırıldığında bacaklarındaki ağrının yeniden başlaması veya kötüleşmesi olasıdır. Bu nedenle SİLNORM 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 SİLNORM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİLNORM'u 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), bilinçte bozulmalar, herhangi bir uzvun ya da vücudun bir bölümünde his kaybı, göğüs ağrısı, çarpıntı, kalp ritminde herhangi bir düzensizlik, farkedilir kanamalar, vücudun herhangi bir yerinde kolayca oluşan morarma, ciltte, gözün beyaz bölümünde sarılık oluşumu.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SİLNORM'a 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
- Durdurulamayan kanama
- Tansiyon düşmesi ya da yükselmesi
- Görmede bozulma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Anormal dışkı
- İshal

Yaygın

- Kalp atımında hızlanma
- Çarpıntı
- Göğüs ağrısı
- Baş dönmesi (sersemlik hali)
- Boğaz ağrısı
- Burun akıntısı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bulantı, kusma
- İştah kaybı
- Aşırı gaz çıkarma
- Ayak bilekleri, ayaklar ve yüzde şişlik
- Deride döküntü
- Kaşıntı

- Deride yer yer kanamalar
- Genel halsizlik
- Yemek yeme isteğinde azalmaya bağlı anormal zayıflama

Yaygın olmayan

- 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
- Bayılma
- Endişe
- Uyuma güçlüğü
- Anormal rüya görme
- Alerji
- Ağrı
- Şeker hastalığı veya kan şekerinde artış
- Karın ağrısı
- Kas ağrısı
- Kırıklık
- Kalp krizi

Diyabetlilerde göz içi kanama riskinde bir artış görülebilir

Seyrek

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

Bilinmeyen

- Kan basıncında değişiklikler
- Kırmızı, beyaz ve pıhtılaşma kan hücrelerinde azalma
- Nefes alıp vermede güçlük
- Hareket etmekte zorlanmak
- Ateş
- Sıcak basması ve kızarıklık
- Egzama ve deri döküntüsü
- Deride his kaybı

- Gözde sulanma ve yapışıklık
- Kulak çınlaması
- Sarılık veya karaciğer problemleri
- İdrarda değişiklik

Bunlar SİLNORM'un hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. SİLNORM'un saklanması

SİLNORM'u 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 SİLNORM'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
e-Mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.