

KULLANMA TALİMATI

SATURİD 100 mg/ml İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'lik çözelti 100 mg mildronat dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SATURİD nedir ve ne için kullanılır?

SATURİD 100 mg/ml İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul renksiz cam ampul içerisinde sunulan berrak, renksiz, pratik olarak partikülsüz enjeksiyonluk çözelti formunda bir ilaçtır.

SATURİD enjeksiyonluk çözeltisi etken madde olarak her 1 ml'de 100 mg mildronat dihidrat içerir. Diğer kalp preparatları adı verilen ilaç grubundadır.

SATURİD aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Göğüs ağrısı (anjina pektoris) ve kalp krizinin (miyokart infarktüsü) tedavisinde diğer ilaçlar ile birlikte;
- Süregelen kalp yetmezliği;
- Hormonal bozukluk ile seyreden kardiyomiyopati (kalp kasının güçsüzleşmesi ile ilişkili bir kalp hastalığı);

- Akut ve süregelen beyine kan akımı ile ilgili anormalliklerin tedavisinde diğer ilaçlar ile birlikte;
- Çalışma kapasitesinin azalması ve fiziksel aşırı gerginlik durumu;
- Ameliyat sonrası periyotta iyileşme sürecinin hızlandırılması;
- Süregelen alkolizmdeki yoksunluk sendromu (özellik alkolizm tedavisi ile birlikte kullanım halinde).

2. SATURİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SATURİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlaç etken maddesine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa;
- Kafa içi basıncının yüksek olması gibi bir durumunuz varsa;
- Merkezi sinir sistemine bağlı bedensel bozukluklarınız varsa.

12 yaş altı çocuklarda SATURİD’in güvenliği ve etkinliği hakkında yeterli veri yoktur.

SATURİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Mildronat ile uzun dönemli tedavi görüyorsanız ve aynı zamanda süregelen karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa;
- Hamile iseniz.

Mildronat; beta – adrenoblokörler (başlıca kalp atım düzensizliği, kalp krizi ve yüksek tansiyonda kullanılan ilaçlar), kan basıncını düşüren ilaçlar, periferik vazodilatörler (kalp krizi, yüksek tansiyon ve kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç grubu) ve aşağıda isimleri verilen ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır, çünkü mildronat bu ilaçların etkisini arttırabilir.

- Nitrogliserin
- Nifedipin

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

SATURİD’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarla yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. Bu nedenle ilaç, anne ve fötüs üzerinde istenmeyen bir etkinin ortaya çıkmasını engellemek için hamilelik sırasında verilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SATURİD emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SATURİD'in araç ve makine kullanımı üzerindeki olumsuz etkisine dair veri yoktur.

SATURİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SATURİD uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. SATURİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kalp-damar sistemi hastalıkları

Diğer ilaçlar ile birlikte tedavinin bir parçası olarak: Günde 0.5-1 g (0.5 g/5 ml'lik enjeksiyonluk çözeltinin 5-10 ml'si) uygulanır, bir defada tüm doz uygulanabilir veya doz bölünerek 2 defada uygulanabilir. Tedavi süresi 4-6 haftadır.

Beyine kan akımının bozulması

Akut faz- 10 gün boyunca günde bir kez 0.5 g toplardamar içi yolla uygulanır. Tedavi süresi genel olarak 4-6 haftadır.

Süregelen bozukluklarda günlük 500-1000 mg Mildronatin ağız yoluyla uygulanan formunun uygulanması gerekir.

Tekrarlı süreçler (genellikle yılda 2-3 defa) doktor kontrolü ile uygulanır.

Zihinsel ve fiziksel aşırı gerginlik durumu

0.5 g'lık doz günde 1 kez toplardamar içi yolla uygulanır. Tedavi süresi 10-14 gündür. Gerekirse tedavi 2-3 hafta içinde tekrarlanır.

Süregelen alkolizm

0.5 g'lık doz günde 2 defa toplardamar içi yolla uygulanır. Tedavi süresi 7-10 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

SATURİD toplardamar içi yolla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SATURİD uygulamasının 12 yaşından küçük çocuklardaki güvenliği hakkında yeterli veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Uzun dönemli tedavi sırasında süregelen böbrek ve karaciğer bozukluğu olan hastalar ilacı dikkatli kullanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SATURİD kullandıysanız

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

SATURİD'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SATURİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SATURİD tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
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 görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Kalp atımının hızlanması
- Kalp atım düzensizliği
- Atardamar basıncında değişimler
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bedensel bir bozukluk olmaksızın hareketlerde ortaya çıkan bozukluklar
- Uyuşmalar
- Titreme
- Uyarılabilirlik
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Ağızda metalik tat
- Ağızda kuruluk veya salya üretiminde artış
- Deride kızarıklık veya kaşıntı
- Kurdeşen
- Döküntü
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme

Çok seyrek:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi

Bilinmiyor:

- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Nefes darlığı
- Kuru öksürük
- Kan toplanması
- Uygulama bölgesinde ağrı
- Ürperti
- Göğüs ağrısı
- Zayıflık
- Vücut ısısının 40°C'nin üstüne çıkması
- Aşırı terleme

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

5. SATURİD'in saklanması

SATURİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SATURİD'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SATURİD'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.
Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad.
Koza Plaza. B Blok. K:17 D:60 Esenler / İstanbul
Tel: 0212 438 50 20
Faks: 0212 438 55 54

Üretim Yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanođlu Mah, Ensar Cad., No:20
Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.