

KULLANMA TALİMATI

MEBEFİT 200 mg değiştirilmiş salımlı kapsül

Ağız yolundan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir değiştirilmiş salımlı kapsül 200 mg mebeverin hidroklorüre eşdeğer mebeverin hidroklorür %80 pellet içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Pellet içeriği olarak; şeker küreleri, PVP K-30, hidroksi propil metil selüloz (HPMC E5), etil selüloz N-50, Peg 6000, magnezyum stearat ve kapsül içeriği olarak; titanyum dioksit (E171) ve jelatin (sığır jelatini) içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEBEFİT nedir ve ne için kullanılır?

MEBEFİT, 200 mg mebeverin hidroklorür içeren opak krem renkli kapsül içinde beyaz küreler şeklindedir. Ağız yolundan kullanılır.

Mebeverin normal bağırsak hareketlerini bozmadan doğrudan mide-bağırsak sistemindeki kasılmaları çözüerek etki gösterir. MEBEFİT'in bu etkisi, otonomik sinir sistemi aracılığıyla ortaya çıkmadığı için, tipik antikolinergik yan etkiler göstermemektedir.

MEBEFİT yetişkinler ve 10 yaş üzerindeki çocuklarda aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- İrritabl bağırsak sendromu ile ilişkili karın ağrısı ve krampları, bağırsak rahatsızlığı ve bağırsak huzursuzluğunun semptomatik tedavisi.
- Organik rahatsızlıklara bağlı mide-bağırsak spazmlarının tedavisi.

2. MEBEFİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEBEFİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer MEBEFİT'in içeriğindeki etkin maddeye (mebeverin hidroklorür) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) MEBEFİT'i kullanmayınız.

MEBEFİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEBEFİT'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması konusunda özel bir bilgi mevcut değildir. İlacın alımı yemeklerden bağımsızdır, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEBEFİT'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin çok sınırlı bilgi mevcuttur. Hamile iseniz MEBEFİT kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mebeverin ya da metabolitlerinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Eğer emziriyorsanız, MEBEFİT'i kullanmayınız.

Doğurganlık

Erkek ya da kadında üreme yeteneği üzerinde mebeverinin etkisi üzerine klinik bilgi bulunmamaktadır; bununla birlikte hayvan çalışmaları mebeverinin zararlı etkisini göstermemiştir.

Araç ve makine kullanımı

MEBEFİT'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine dair herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Pazarlama sonrası deneyim mebeverinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisini göstermemiştir.

MEBEFİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEBEFİT sukroz ihtiva etmektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere

karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Etkileşim çalışmaları yalnızca alkol ile yapılmıştır. Mebeverin ve etanol arasında anlamlı bir etkileşim gösterilmemiştir.

MEBEFİT'in diğer tıbbi ürünlerle etkileşimine ilişkin veriler mevcut değildir.

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. MEBEFİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

MEBEFİT'in yetişkinler ve 10 yaş üzerindeki çocuklar için önerilen kullanım dozu; biri sabah, biri akşam olmak üzere günde 2 defa alınacak 1 adet 200 mg kapsüldür.

Doktorunuz ne kadar süre MEBEFİT kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Bununla birlikte genel olarak kullanım süresi sınırlı değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

MEBEFİT yalnızca ağız yoluyla kullanım içindir.

Kapsüller yeterli miktarda suyla yutulmalıdır (en az 100 ml (bir su bardağı) suyla), çiğnenmemelidir; çünkü kaplamanın amacı uzun süreli salım mekanizmasının sağlanmasıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: MEBEFİT klinik veri olmaması nedeniyle 3 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

3-10 yaş grubunda 200 mg değiştirilmiş salımlı kapsül etkin madde miktarının yüksek olması nedeniyle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Mevcut pazarlama sonrası verilerle yaşlı hastalar için spesifik bir risk tanımlanamamaktadır. Bu grup hastalarda MEBEFİT dozunun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Mevcut pazarlama sonrası verilerle böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar için spesifik bir risk tanımlanamamaktadır.

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEBEFİT kullandıysanız:

MEBEFİT'i, tedaviniz için gerekli olandan daha yüksek dozda kullandıysanız ciddi belirtiler gözlenmeyebilir veya orta şiddette olabilir ve genellikle hızlı bir şekilde geri dönüşümlüdür.

Ancak daha şiddetli durumlarda midenizin yıkanması gerekebilir ve doktorunuz tarafından, belirtilerin giderilmesine ilişkin bir tedavi uygulanır.

MEBEFİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEBEFİT'i kullanmayı unutursanız:

Bir ya da iki dozu almayı unuttuysanız bir sonraki doz ile reçetelendiği gibi tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Alerjik reaksiyonlar:

- anafilaktik reaksiyonlar (çok ciddi ve hızlı gelişen reaksiyonlar)
- ürtiker (kurdeşen)
- anjioödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- yüz ödemi
- ekzantem (döküntü/kızarıklık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MEBEFİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.com.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MEBEFİT’in saklanması

MEBEFİT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEBEFİT’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : info@celtilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.