

KULLANMA TALİMATI

SPAZMODİN 40 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet etkin madde olarak 40 mg otilyonyum bromür içerir.

Yardımcı madde(ler) : Laktoz monohidrat (danadan elde edilen), nişasta, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hidroksi propilmetil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol/makrogol, talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPAZMODİN nedir ve ne için kullanılır?

SPAZMODİN otilyonyum bromür içerir ve otilyonyum bromür 'antispazmodik' (spazm giderici) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

SPAZMODİN sindirim kanalındaki kaslar üzerine etki eder, bağırsak spazmlarını hafifletir ve

aşırı motilitesini (bağırsak kaslarının aşırı büzülmesini ve hızını kontrol etmek gibi) düzenler.

SPAZMODİN irritabl bağırsak sendromunda ve ağrılı bağırsak spazmları, gerilme ve hareket problemleri ile karakterize olan diğer sindirim sistemi koşullarında kullanılır.

SPAZMODİN beyaz-beyazımsı renkte, yuvarlak şekilli, bikonveks film tablettir ve 30 film tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

2. SPAZMODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPAZMODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Otilonyum bromür ya da SPAZMODİN'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Kolon tıkanması durumu varsa.

SPAZMODİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Glokom varsa (göz küresindeki basıncın arttığı bir göz hastalığı)
- Prostat bezinde büyüme varsa (prostatik hipertrofi olarak da bilinir)
- Mideden bağırsağa geçen kanalda daralmanız varsa (pilorik stenosis)
- Bağırsak tembelliği (atoni) sebebiyle kabızlıktan şikayetçiyse (örn; şeker hastalığı nedeniyle): SPAZMODİN sindirim sistemi kaslarını gevşetir. Bu nedenle daha sıklıkla şeker hastalarında görülen, kabızlık veya bağırsak tembelliği (atoni) şikayetinizi varsa SPAZMODİN'i dikkatle kullanınız.

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

SPAZMODİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPAZMODİN'i tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, eğer hamileyseniz SPAZMODİN kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, emziriyorsanız SPAZMODİN'i kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

SPAZMODİN'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

SPAZMODİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SPAZMODİN'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımında hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

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. SPAZMODİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SPAZMODİN'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Doktorunuzun önerisine göre: Günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bir miktar su ile birlikte, kırmadan, ezmeden ya da çiğnemenen tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SPAZMODİN kullanımı çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu hastalarda SPAZMODİN için doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPAZMODİN kullandıysanız

SPAZMODİN ile hiçbir doz aşımı etkisi rapor edilmemiştir.

Ancak, eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ve iyi hissetmiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz, ilacın kutusunu veya bu kullanma talimatını mümkünse yanınıza alınız.

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

SPAZMODİN'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPAZMODİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı size reçete edildiği gibi kullanmazsanız, tedaviden bir fayda göremeyebilirsiniz. Ancak, tedavinin erken sonlandırılmasına bağlı hiçbir yan etki beklenmez. Ürünün kullanımıyla ilgili daha detaylı sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes almada ya da yutkunmada zorluk, yüzde dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme, ciltte döküntü ya da şişlikler olan şiddetli kaşıntı gibi alerjik reaksiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ancak, terapötik dozlarda, ürün yan etkiye sebep olmaz.

Klinik çalışmalarda rapor edilen yan etkiler (plasebo ile aynı sıklıkta): bulantı, kusma, üst karın ağrısı

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.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. SPAZMODİN’in Saklanması

SPAZMODİN’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 SPAZMODİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SPAZMODİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1.Organize Sanayi Bölgesi Avar Caddesi
No:2 06935 Sincan / Ankara

Üretim Yeri:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1.Organize Sanayi Bölgesi Avar Caddesi
No:2 06935 Sincan / Ankara

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.