

KULLANMA TALİMATI

EPİMOL 8 mg/mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Kas içine veya damar içine uygulanır.
Steril-Apirojen

- **Etkin madde** : Her bir ampul (1 mL) 8 mg Valetamat bromür içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Sodyum klorür, hidroklorik asit, 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 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. **EPİMOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPİMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPİMOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPİMOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİMOL nedir ve ne için kullanılır?

EPİMOL, etkin madde olarak valetamat bromür içerir. Genel olarak karın içerisinde bulunan organların (mide, barsak, idrar yolları, safra kesesi, rahim) kramp hallerinde belirtiyi geçici olarak gidermek için kullanılır.

EPİMOL, 5 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. EPİMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde;

- Valetamat bromür ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el ve ayaklarda şişme veya nefes alımında güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Yüksek tansiyon
- Gebelik
- Şiddetli böbrek yetmezliği
- Şiddetli karaciğer yetmezliği

- Ülseratif kolit (ülserli barsak iltihabı)
- Kalpte ritm bozuklukları
- Glokom (göz içi basıncının yükselmesi)
- Prostat büyümesi
- Mide çıkışında darlık
- İdrar tutulması (tutukluğu)
- Akut porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık)
- Megakolon (barsağın genişlemesi ile karakterize ciddi bir barsak hastalığı)
- Sindirim sisteminin herhangi bir yerinde tıkanma durumu
- Miyastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) varsa EPİMOL'ü kullanmayınız.

EPİMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde;

- Tirotoksikoz (tiroid zehirlenmesi)
- Kalp yetmezliği
- Kalp hızında artışa yol açan kalp cerrahisi girişimleri varsa dikkatli kullanılmalıdır.

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

EPİMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer çok gerekli değilse EPİMOL'ü gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPİMOL'ün bileşimindeki valetamat bromür anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, EPİMOL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EPİMOL bazen bulanık görme hali yaratabilir. Bu durumda, araç ve makine kullanmamanız ve tehlike ihtimali olan davranışlardan kaçınmanız önerilmektedir.

EPİMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EPİMOL ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alabilirsiniz. Ancak EPİMOL bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir; benzer şekilde bazı ilaçlar da EPİMOL'ün etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle, EPİMOL kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bu konuda bilgilendirmeniz gerekir:

- Trisiklik antidepresanlar, seçici noradrenalin geri-alım inhibitörleri, monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon -ruhsal çöküntü- tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Amantadin (grip virüsüne karşı geliştirilmiş bir ilaç)
- Fenotiyazinler, klozapin, haloperidol gibi nöroleptikler (şizofreni ve mani gibi ruhsal bozukluklar ve istemsiz hareketlerin baskılanmasında kullanılan ilaçlar)
- Parasempatomimetikler (glokom -göz içi basıncının yükselmesi- tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Metoklopramid (bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Memantin, galantamin gibi bunama tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Bir antibiyotik olan linezolit
- Antihistaminikler (alerjik -aşırı duyarlılık- hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Fesoterodin (idrar kaçırma tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılır)
- Levodopa (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır)

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. EPİMOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

EPİMOL'ün kullanımı konusunda her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Günde 1-2 ampul sağlık personeli tarafından damar veya kas içine uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EPİMOL kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

EPİMOL'ün çocuk hastalarda kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterince veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda EPİMOL kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterince veri yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanımı sakıncalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİMOL kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız şu belirtiler görülebilir: Çarpıntı, kalbin düzensiz çalışması, hızlı soluk alıp verme, ateş, belirgin huzursuzluk, bilinç bulanıklığı, sara, ölüme yol açacak dolaşım ve solunum yetmezliği

Gereğinden fazla EPİMOL aldığınızda derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız.

EPİMOL' den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPİMOL'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı doktorunuzun belirttiği şekilde almalısınız. İlacınızı almayı unutursanız, endişe etmeyiniz. Diğer ilacınızı normal zamanında alarak, programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Şikayetlerinizin düzelmesinden sonra tedaviyi kesmeniz sonucu herhangi olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPİMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkiler olabilir.

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

- Deride döküntü, kaşıntı, yüz, dudak, dil ve boğazda şişme veya nefes almada güçlük olarak ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar
- Göz tansiyonunda artış, görme bulanıklığı, göz uyum problemleri, göz bebeğinde büyüme

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İdrar yapamama, kalp ritminde değişiklikler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu, kızarıklık, ciltte kuruma, deri döküntüleri, terlemede azalma, ateş basması

Bunlar EPİMOL'ün hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız dokturunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. EPİMOL'ün Saklanması

EPİMOL'ü 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 EPİMOL'ü kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat Sahibi:

KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0312 485 37 60
Faks : 0312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No: 20
Kurtköy/Pendik TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı 28/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.