

## KULLANMA TALİMATI

### TALOTREN 200 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 200 mg teofilin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polividon K-25, anhidr koloidal silika, trietil sitrat, Eudragit RS 100, Eudragit RL 100, talk, siyah demir oksit, titanyum dioksit, jelatin

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TALOTREN nedir ve ne için kullanılır?**

- TALOTREN etkin madde olarak her bir kapsülde 200 mg teofilin içerir.
- TALOTREN ksantinler olarak adlandırılan ve solunum yolu ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir.
- TALOTREN 30 kapsül içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- TALOTREN, astım, uzun süren bronş iltihabı, akciğerlerdeki hava yollarının aşırı genişlemesine bağlı bronş darlıklarında kullanılır.

#### **2. TALOTREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**TALOTREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Teofilin, diğer ksantinler veya TALOTREN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Aktif mide ülseri veya gastritiniz (mide mukozası iltihabı) varsa,
- Porfiri (kan pigmentleri ile ilgili seyrek görülen kalıtsal bir hastalık) hastalığınız varsa,
- Çocuğunuz efedrin içeren bir ilaç kullanıyorsa TALOTREN kullanmayınız.

## TALOTREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp yetmezliği, kalp atım düzensizliği, yeni geçirilmiş kalp krizi, bir akciğer hastalığına bağlı olarak gelişen kalp hastalığınız varsa
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyor ve gereğinden fazla tiroid hormonu üretiyorsa
- Ateşiniz yüksekse, solumun yolu enfeksiyonu (viral dahil) geçirmekteyseniz
- Prostat bezlerinizde büyüme varsa
- Glokom (göz içi basıncının artması), şeker hastalığınız (diyabet), epilepsiniz (nöbet) varsa
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa TALOTREN'i dikkatli kullanınız.

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

### TALOTREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TALOTREN'i yemekler ile birlikte veya a karnına alabilirsiniz. Ancak a karna alıyorsanız sürekli a karna, tok karna alıyorsanız sürekli tok karna almanız uygundur. Alkol ile alınması etkisini değiştirebilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TALOTREN'i doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TALOTREN'i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

### Araç ve makine kullanımı

TALOTREN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Troleandomisin, eritromisin, klaritromisin, siprofloksasin, norfloksasin, ofloksasin (bir grup antibiyotik) alıyorsanız,
- İzoniyazid, rifampisin (tüberküloz tedavisi) alıyorsanız,
- Simetidin, ranitidin, nizatidin (gastrit/ülser tedavisi) alıyorsanız
- Yakın zamanda grip aşısı olduysanız ya da grip geçirmekteyseniz
- Allopurinol ve sülfpirazon (gut tedavisi) alıyorsanız,
- Ağız yoluyla doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar alıyorsanız,
- Disülfiram (alkol bağımlılığının tedavisi) kullanıyorsanız,
- Antasidler (mide rahatsızlıklarının tedavisi) alıyorsanız,
- Diazepam, flurazepam, lorazepam, midazolam gibi sakinleştirici ve uyutucu ilaçlar kullanıyorsanız,
- Pentoksifilin (dolaşım bozukluğunun tedavisi) kullanıyorsanız,
- Tiklopidin (kanı sulandıran bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Karbamazepin, fenitoin (epilepsi [nöbet] tedavisi) alıyorsanız,

- Barbitüratlar, primidon (uyumaya yardımcı ilaç) alıyorsanız,
- Tiyabendazol (parazit tedavisi) alıyorsanız,
- Furosemid (idrar söktürücü) ve verapamil (kalp ve tansiyon ilacı) alıyorsanız,
- Lityum, viloksazin, fluvoksamin (depresyon tedavisi) alıyorsanız,
- Metotreksat (kanser tedavisi) alıyorsanız,
- İzoprenalin (bronş düz kasında gevşeten bir ilaç) alıyorsanız,
- Morasizin, diltiazem, meksiletin, propafenon, propranolol ya da beta blokerler (yüksek kan basıncının ve diğer bazı kalp problemlerinin tedavisi) alıyorsanız,
- Aminoglutetimid (bir tür hormon tedavisi amacıyla kullanılan bir enzim inhibitörü) alıyorsanız,
- Ritonavir (AIDS hastalığına neden olan HIV enfeksiyonunun tedavisi) alıyorsanız,
- Sarı kantaron (St. John's wort) olarak bilinen bitkisel ilaç alıyorsanız,
- Karbimazol (tiroid tedavisi) alıyorsanız,
- Flukonazol (mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
- Kalsiyum kanal blokörü (kalp yetmezliği ve hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) ilaçlarını kullanıyorsanız,
- Zafirlukast (astım ve allerjik nezle tedavisinde kullanılan bir tür ilaç) alıyorsanız,
- İnterferonlar (herpes, kanser, lösemi ya da hepatit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılabilen ilaçlar) alıyorsanız,
- Halotan, ketamin (genel anesteziye kullanılan bir ilaç) ve panküronyum alıyorsanız,
- Sigara kullanıyor veya sık/yoğun olarak alkol tüketiyorsanız
- Kardiyak glikozidler, adenozin ilaçlarını alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TALOTREN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde 12 saat arayla bir kapsül alınız. Doktorunuz hastalığınızın durumuna ve tedaviye verdiğiniz cevaba göre dozu ayarlayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Kapsülleri yeterli miktarda su ile bütün olarak yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Altı yaşın altındaki çocuklar, TALOTREN kapsüldeki dozlardan daha düşük dozlarda teofiline gereksinim duyduğundan, TALOTREN ile tedavi edilmemelidir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

TALOTREN yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda teofilinin yüksek kan düzeylerini engellemek için doz ayarlaması yapılmalıdır.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

TALOTREN böbrek ve karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda teofilinin yüksek kan düzeylerini engellemek için doz ayarlaması yapılmalıdır.

*Eğer TALOTREN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TALOTREN kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla TALOTREN kullandıysanız acilen bir hastaneye başvurunuz. Aşırı doz alan kişilerde mide ağrısı, kendini hasta hissetme ya da kusma, ayrıca kalp atışlarında hızlanma ya da düzensizlik, aşırı huzursuzluk hissi ya da nöbet görülebilmektedir. Bu belirtiler doz aşımını takip eden 12 saat içerisinde ortaya çıkabilmektedir. Sağlık müdahalesi için doktorunuza başvurduğunuzda bu kullanma talimatını ve kapsüllerin kalanını da doktorunuza göstermek için yanınızda bulundurunuz.

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

### **TALOTREN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

TALOTREN'i almanız gereken saati 4 saat geçmeden hatırlarsanız hemen kapsülü alınız. Bir sonraki kapsülü ise normal saatinde alınız. Eğer 4 saati geçirdiyseniz lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **TALOTREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

TALOTREN'i muhtemelen uzun bir süre kullanmanız gerekecektir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuzun herhangi bir talimatı olmadıkça tedaviyi durdurmayınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Deride kızarıklık, kaşıntı, solunum zorluğu, göz kapakları, göz ve dudaklarda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TALOTREN' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Havale
- Kalbiniz ile ilgili sorunlar; kalp atışlarının hızlanması veya düzensizleşmesi, çarpıntı
- Düşük tansiyon

- Aşırı hızlı soluk alıp verme (hiperventilasyon)
- Merkezi sinir sisteminin aşırı uyarılması sonucu huzursuzluk, endişe, sıkıntı, titreme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Huzursuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
- Bulantı, kusma, midede yanma
- İştahsızlık, aşırı derecede susuzluk hissi
- Kasların aşırı gerginliği

Bunlar TALOTREN' in hafif yan etkileridir.

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

**5. TALOTREN'in saklanması**

*TALOTREN'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 TALOTREN'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** NOVARTIS Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma AG, Basel, İsviçre lisansı ile NOVARTIS Ürünleri 34912 Kurtköy - İstanbul

*Bu kullanma talimatı --.--.-- tarihinde onaylanmıştır.*