

KULLANMA TALİMATI

DUSPATALİN® retard 200 mg kapsül

30 kapsül

Ağız yolundan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 200 mg mebeverin hidroklorür içermektedir.
 - **Yardımcı Maddeler:** Kapsül (granüller): Magnezyum stearat, poliakrilat dispersiyonu %30, talk, hipromelloz, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1) dispersiyonu %30, gliserol triasetat
- Kapsül kabuğu: Jelatin, titanyum dioksit (E171), baskı mürekkepleri: shellac (E904), siyah demir oksit (E172), propilen glikol, güçlü amonyak çözeltisi, potasyum hidroksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUSPATALİN® nedir ve ne için kullanılır?

DUSPATALİN®, 200 mg mebeverin hidroklorür içeren opak beyaz renkli sert jelatin kapsüldür. Ağız yolundan kullanılır.

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

DUSPATALİN® 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. DUSPATALİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUSPATALİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

DUSPATALİN®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

DUSPATALİN®'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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mebeverin ya da metabolitlerinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Eğer emziriyorsanız, DUSPATALİN®'i kullanmayınız.

Doğurganlık

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

Araç ve makine kullanımı

DUSPATALİN®'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.

DUSPATALİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DUSPATALİN®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerin dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

DUSPATALİN®'in diğer tıbbi ürünlerle etkileşimine ilişkin veriler mevcut değildir.

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

3.DUSPATALİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

DUSPATALİN®'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 DUSPATALİN® kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Bununla birlikte genel olarak kullanım süresi sınırlı değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

DUSPATALİN® 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: DUSPATALİN® klinik veri olmaması nedeniyle 3 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Yaşlılarda kullanımı: Mevcut pazarlama sonrası verilerle yaşlı hastalar için spesifik bir risk tanımlanamamaktadır. Bu grup hastalarda DUSPATALİN® 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 DUSPATALİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUSPATALİN® kullandıysanız

DUSPATALİN®'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.

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

DUSPATALİN®'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, DUSPATALİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DUSPATALİN®'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 DUSPATALİN®'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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. DUSPATALİN®'in saklanması

DUSPATALİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DUSPATALİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, Kat: 12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim yeri:

Abbott Healthcare SAS
Route de Belleville Lieu dit Maillard
01400 Chatillon-sur-Chalaronne/ FRANSA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.