

KULLANMA TALİMATI

YOMESAN® 500 mg tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 500 mg niklozamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, talk, sodyum lauril sülfat, povidon 25, vanilin, magnezyum stearat, sodyum sakarin

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **YOMESAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **YOMESAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **YOMESAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **YOMESAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. YOMESAN nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet (çiğnenebilir) 500 mg niklozamid içerir. Her tablet gri-sarı renktedir.
- YOMESAN, 4 tabletlik ambalajlarda bulunur. YOMESAN'ın etkin maddesi olan niklozamid, antihelmintik (barsak parazitlerine karşı kullanılan ilaçlar sınıfı) ilaçlar adı verilen ilaç grubuna aittir.
- YOMESAN, yetişkinlerde ve çocuklarda, bağırsaklarda bulunan sığır tenyası (*Taenia saginata*), domuz tenyası (*Taenia solium*), balık tenyası (*Diphyllobothrium latum*) ve cüce tenyadan (*Hymenolepsis nana*) kaynaklanan enfeksiyonlarda kullanılır.

2. YOMESAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

YOMESAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Niklozamide ya da tabletin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

YOMESAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

YOMESAN'ın dikkatli kullanılması gereken durumlar için herhangi bir veri bulunmamaktadır.

YOMESAN'ın barsak dışındaki dokulara yerleşen tenyalar üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

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

YOMESAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Portakal suyu gibi asidik meyve suları tenyaların atılmasında çok yararlı olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde YOMESAN kullanımına ilişkin yeterli deneyim yoktur. Hamile iseniz doğuma kadar YOMESAN kullanmamalısınız. Acil bir tedavi gerekirse de hamileliğinizin ilk 3 ayını bitirdikten sonra YOMESAN kullanmalısınız.

Bu nedenle hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamileyseniz derhal doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

YOMESAN emziren annelerde sadece doktor tarafından risk yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Her birey bu ilaca farklı tepki verebileceği için, özellikle tedavinin başlangıcında ve alkol ile birlikte alındığında, beklenmeyen ve ani olaylar karşısında hızlı ve yeterli tepkiler veremeyebilirsiniz. Araba sürme veya makine kullanma yeteneğinizde bozulmalar olabilir.,

YOMESAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

YOMESAN ile tedavi boyunca alkol kullanılmamalıdır.

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

3. YOMESAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça aşağdaki tabloya uygun olarak kullanılır:

Enfeksiyonlar	Hasta grubu	Günlük tabletler (çığnenebilir)	
		1. gün	2. ile 7. günler arası
Sığır tenyası, Domuz tenyası Balık tenyası	6 yaş üstü çocuklar ve erişkinler	4 tablet (çığnenebilir)	Geçerli değildir.
	2 ve 6 yaş arası çocuklar	2 tablet (çığnenebilir)	Geçerli değildir.
	2 yaşın altındaki çocuklar	1 tablet (çığnenebilir)	Geçerli değildir.
Cüce tenya	6 yaş üstü çocuklar ve erişkinler	4 tablet (çığnenebilir)	Her gün 2 tablet (çığnenebilir)
	2 ve 6 yaş arası çocuklar	2 tablet (çığnenebilir)	Her gün 1 tablet (çığnenebilir)
	2 yaşın altındaki çocuklar	1 tablet (çığnenebilir)	Her gün 1/2 tablet (çığnenebilir)

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

Günlük doz, kahvaltıdan sonra ve bir defada alınır. Hoş bir tadı olan (vanilya aromalı) tabletler (çığnenebilir) ağızda iyice çığnenip, az miktarda suyla yutulmalıdır. Ayrıca, su içinde eritilerek de alınabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça sığır, domuz ve balık tenyaları için bir günlük tedavi uygulanır. Cüce tenyaların tedavisi 7 gün sürer.

YOMESAN kullanılmadan önce kabızlık tedavisi edilmelidir. Özel bir diyeteye gerek yoktur.

Tedavi sonrası tenyaların hızlıca ve tercihen tek parça olarak atılması için son tablet kullanımından en erken 2 saat sonra maden tuzu içeren güçlü bir bağırsak boşaltıcı kullanılmalıdır. Bu, ishale ve parazitin dışarı atılmasına yol açar. Bu işlem yapılmaz ise, takip eden günlerde tenya dışkı üzerinde parçalar halinde görülecektir.

Domuz tenyası enfeksiyonlarında, güçlü bir bağırsak boşaltıcı kullanımı zorunludur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Küçük çocuklarda tabletler (çığnenebilir) iyice ufalanıp ince bir macun haline getirilmelidir ve az miktarda suyla verilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla YOMESAN kullandıysanız:

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

YOMESAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

YOMESAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Planlanan toplam ilaç dozu tamamlanana kadar ilacı almaya devam ediniz.

YOMESAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

7-günlük çüce tenya tedavisini tamamlamaz iseniz, büyük ihtimalle parazit tam olarak ölmeyecek ve tedavi işe yaramayacaktır. Buna rağmen tedaviyi bırakmak isterseniz öncelikle doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, YOMESAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, YOMESAN'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (örn. ciltte kızarıklık, şiddetli kaşıntı ve ciltte döküntü)
- Anafilaktik şok (aniden ortaya çıkan ve hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar, örneğin deride kızarıklık, kaşıntı, kabartı; yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer yerlerinde şişme; nefes darlığı, hırıltı ya da zor nefes alma)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin YOMESAN'a 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:

- Baş dönmesi (denge kaybı),
- Dudaklarda morarma (siyanoz).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- Kusma,
- Mide ve karın ağrısı,
- Öğürme,
- İshal,

- Kızarıklık,
- Şiddetli kaşıntı,
- Aşırı terleme,
- İyi hissetmeme.

Bunlar YOMESAN'ın hafif ve sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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. YOMESAN'ın saklanması

YOMESAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra YOMESAN'ı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz YOMESAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad.
No:53 34770 Ümraniye / İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti., Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı 25/07/2014 tarihinde onaylanmıştır.