

KULLANMA TALİMATI

SPANOL® 40 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 40 mg otilonyum bromür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, HPMC 15cP, titanyum dioksit (E171), talk ve polietilenglikol (6000) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPANOL® nedir ve ne için kullanılır?

SPANOL®, otilonyum bromür içerir ve otilonyum bromür, "antispazmotik" (spazm giderici) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

SPANOL® sindirim kanalındaki kaslar üzerine etki eder, barsak spazmlarını hafifletir ve aşırı motilitesini (barsak kaslarının aşırı büzülmesini ve hızını kontrol etmek gibi) düzenler.

SPANOL® **irritabl barsak sendromunda** ve ağrılı barsak spazmları, gerilme ve hareket problemleri ile karakterize olan diğer sindirim sistemi koşullarında kullanılır.

SPANOL® 30 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Beyaz, yuvarlak film tablet şeklindedir.

2. SPANOL®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPANOL®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Otilonyum bromür ya da SPANOL®'un içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,

- Kolon tıkanması durumu varsa

SPANOL®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glokom varsa (göz küresindeki basıncın arttığı bir göz hastalığı)
- Prostat bezinde büyümeniz varsa (prostatik hipertrofi olarak da bilinir)
- Mideden barsağa geçen kanalda daralmanız varsa (pilorik stenosis)
- Barsak tembelligi (atoni) sebebiyle kabızlıktan şikayetçiyse (örn; şeker hastalığı nedeniyle): SPANOL® sindirim sistemi kaslarını gevşetir. Bu nedenle, daha sıklıkla şeker hastalarında görülen, kabızlık veya barsak tembelligi (atoni) şikayetiniz varsa SPANOL®'u dikkatle kullanınız.

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

SPANOL®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPANOL®'u tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

SPANOL®'un araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

SPANOL®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SPANOL®'un 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. SPANOL® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
- SPANOL®'u 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:

SPANOL® 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 SPANOL® için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer SPANOL®'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPANOL® kullandıysanız

SPANOL® 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.

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

SPANOL®'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPANOL® ile tedavi sonlandırıldığında 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 sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SPANOL®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SPANOL®'u 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.

5. SPANOL®'un saklanması

SPANOL®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SPANOL®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SPANOL®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 19.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.