

## KULLANMA TALİMATI

### EPİDOSİN COMPOSİTUM draje

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir draje, 10 mg valetamat bromür ve 325 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystal selüloz, mısır nişastası, povidon K-30 magnezyum stearat, Magnezyum oksit, Vinil pirolidon-vinil asetat kopolimer, arap zımkı, titanyum dioksit, polietilen glikol 6000, karboksi metilselüloz sodyum (Tylose C 1000 P), sakkaroz, talk

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EPİDOSİN COMPOSİTUM nedir ve ne için kullanılır?**

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

EPİDOSİN COMPOSİTUM, 10 draje içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

#### **2. EPİDOSİN COMPOSİTUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler EPİDOSİN COMPOSİTUM'U aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Valetamat bromür, parasetamol ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (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
- İdrar tutulması (tutukluğu)
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalığınız varsa,
- Megakolon (bağırsağın genişlemesi ile karakterize ciddi bir bağırsak hastalığı) durumunda
- Sindirim sisteminin herhangi bir yerindeki tıkanma durumunda
- Miyastenia gravis (kas güçsüzlüğü hastalığı) durumunda,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (kansızlığa yol açan bir enzim) eksikliği durumunda
- Kalıtsal galaktoz, laktoz (şeker) intoleransı, laktaz (enzim) yetersizliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon (emilim bozukluğu) durumunda

EPİDOSİN COMPOSİTUM'u kullanmamalısınız.

### **EPİDOSİN COMPOSİTUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Tirotoksikoz (Troid zehirlenmesi)
  - Kalp yetmezliği
  - Kalp hızında artışa yol açan kalp cerrahisi girişimleri
  - Kansızlık
  - Akciğer hastalığı,
  - Orta ve hafif böbrek yetmezliği
  - Orta ve hafif karaciğer yetmezliği
- varsa dikkatli kullanılmalıdır.

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

### **EPİDOSİN COMPOSİTUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

EPİDOSİN COMPOSİTUM yemeklerden sonra su ile birlikte alınmalıdır. Drajenizi kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ağzınızda emmeyiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer çok gerekli değilse EPİDOSİN'i gebelik döneminde kullanmamalısınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EPİDOSİN COMPOSİTUM'un bileşimindeki valetamat bromür ve parasetamol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, EPİDOSİN COMPOSİTUM kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **EPİDOSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EPİDOSİN COMPOSİTUM; sakkaroz (şeker) ihtiva eder. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Trisiklik antidepressanlar, seçici noradrenalin geri-alım inhibitörleri, monoamin oksidaz inhibitörleri (Depresyon (ruhsal çöküntü) tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fenotiyazinler, klozapin, haloperidol gibi nöroleptikler (şizofreni ve mani gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Parasetamolmimetikler (glokom (göz içi basıncının yükselmesi) tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Metoklopramid (bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Galantamin ve benzeri ( bunama tedavisinde kullanılan) ilaçlar
- Linezolit ( antibiyotik)
- Antihistaminikler (alerjik (aşırı duyarlılık) hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Fesoterodin (idrara kaçırma tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılır)
- Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Varfarin, kumarin, (damarlarda oluşan pıhtıyı çözmek amacıyla kullanılır)
- Karbamazepin, fenitoin, barbituratlar, primidon (sara tedavisinde kullanılır)
- İzoniazid (verem tedavisinde kullanılır)
- Statinler (kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Salisilatlar (ateş düşürmek için kullanılır)
- Probenesid (kan ürik asit düzeyini düşürmek için kullanılır)
- Kolestiramin (safra asitlerini bağlamak için kullanılır)

### **3. EPİDOSİN COMPOSİTUM nasıl kullanılır?**

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

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

EPİDOSİN COMPOSİTUM'u günde 3 kez 1 draje alınız.

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

EPİDOSİN COMPOSİTUM'u çiğnmeden bir bardak su ile birlikte yutulmalıdır. Yemeklerden sonra alınması tavsiye edilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

EPİDOSİN COMPOSİTUM'un çocuk hastalarda kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterince veri yoktur.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda EPİDOSİN COMPOSİTUM kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterince veri yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer EPİDOSİN COMPOSİTUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİDOSİN COMPOSİTUM kullandıysanız**

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız şu belirtiler görülebilir: çarpıntı, kalbin düzensiz çalışması, hızlı soluk alıp verme, ateş, belirgin huzursuzluk, bilinç bulanıklığı, sara, solgunluk, bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı, kanama,

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

*EPİDOSİN COMPOSİTUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **EPİDOSİN COMPOSİTUM'u 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.*

## **EPİDOSİN COMPOSİTUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, EPİDOSİN COMPOSİTUM'u 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,

Görme bulanıklığı, göz tansiyonunda artış, göz bebeğinde büyüme, göz uyum problemleri, çarpıntı, yutma zorluğu, konuşmada zorluk, sinirlilik, huzursuzluk, kanama

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, susama, cilt kuruluğu, kabızlık, terlemede azalma, ateş basması

Bunlar EPİDOSİN COMPOSİTUM'un hafif yan etkileridir.

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

### **5. EPİDOSİN COMPOSİTUM'un saklanması**

*EPİDOSİN COMPOSİTUM' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİDOSİN COMPOSİTUM'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPİDOSİN COMPOSİTUM'u kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Dr. F. Frik İlaç San.ve Tic. A.Ş.  
Aydınevler Mah. Sanayi Cad. 26  
34854 Küçükyalı-İstanbul

***Üretim Yeri:***

YENİ RECORDATI İLAÇ VE HAMMADDELERİ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Doğan Araslı Cad. No: 219  
Esenyurt İSTANBUL  
Tel : 212 620 2850  
Faks : 212 596 2065

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