

KULLANMA TALİMATI

BİZMOPEN 262 mg çiğneme tableti

Ağızdan, çiğnenerek yutulmak sureti ile kullanılır.

- *Etkin madde* : 262 mg bizmut subsalisilat
- *Yardımcı madde(ler)* : Kalsiyum karbonat, povidon, mikrokristal selüloz, koloidal silikondioksit, polietilen glikol 6000, mannitol, sakarin sodyum, D ve C red 27 alüminyum lake, maltol (flavour, strawberry), talk, magnezyum stearat ve deiyonize su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. ***BİZMOPEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİZMOPEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİZMOPEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİZMOPEN 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİZMOPEN nedir ve ne için kullanılır?

BİZMOPEN, kırmızımsı pembe renkli, bir yüzü düz, diğer yüzü çentikli, oblong çiğneme tabletidir. Her bir tablet, 262 mg bizmut subsalisilat içerir.

BİZMOPEN, 30 adet tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.

BİZMOPEN ishalde ve aynı zamanda seyahat ishaline karşı koruyucu olarak kullanılan bir bizmut bileşimidir.

Mide ile on iki parmak bağırsağında ülseri olan kişilerde ülser oluşumundan sorumlu tutulan bir çeşit bakteri olan *H. pylori*'nin yok edilmesi amacıyla uygulanan tedavi rejiminin bir parçası olarak kullanılır.

2. BİZMOPEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİZMOPEN'İ aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- BİZMOPEN'in içerdiği etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gribal hastalık veya suçiçeğine yakalanmışsanız
- Reye's sendromuna (beyin ve karaciğeri etkileyen ölümcül olabilen, nadir görülen bir hastalık) neden olabileceğinden aspirine, salisilatlara veya salisilat formülasyonu bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Ciddi gastrointestinal (mide-bağırsak) kanama hikayesi
- 16 yaşından küçükseniz.

BİZMOPEN'İ aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Pıhtılaşma bozukluğunuz varsa veya antikoagülanlar olarak adlandırılan kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Mide bulantısı veya kusma mevcut ise,
- Gut veya diyabet (şeker) hastasıysanız.

İshalle birlikte görülen bulaşıcı ve salgın kalın bağırsak hastalığı (dizanteri) olan hastalar BİZMOPEN aldıklarında hasta daha kötü duruma girer, bu nedenle farklı tipte bir tedaviye ihtiyaç duyulur.

BİZMOPEN, hemofili veya diğer kanama problemleri olan hastalarda kanama ihtimalini arttırır.

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

Belirtiler şiddetli veya iki günden fazla sürer ise ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuzla görüşünüz.

BİZMOPEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİZMOPEN'i yiyecek ve içecek ile birlikte kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde BİZMOPEN'in kesin bir gereklilik olmadığı taktirde kullanılmaması, kullanımından önce doktor veya eczacıya danışılması gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİZMOPEN anne sütüne geçmektedir.

Emzirme döneminde BİZMOPEN'in kesin bir gereklilik olmadığı taktirde kullanılmaması, kullanımından önce doktor veya eczacıya danışılması gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Bizmopen alan kişilerin araç ve makine kullanmaması gerekmektedir.

BİZMOPEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİZMOPEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

BİZMOPEN, kan pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaç tedavisi görülüyorsa (varfarin, klopidogrel gibi) dikkatle kullanılmalıdır.

BİZMOPEN, ağızdan alınan kan şekeri düşürücü (oral antidiyabetikler) ilaçlarla birlikte kullanıldığında kandaki şeker düzeyini çok aşağı düzeye indirir. Dikkatle kullanılmalıdır.

Narkotik ağrı kesiciler (narkotik analjezikler) hariç, ağrı kesici (analjezik) ve iltihap gidericiler (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi) BİZMOPEN ile beraber kullanıldığında yan etkiler ve doz aşımındaki yan etki artışına neden olur.

BİZMOPEN, gut tedavisinde kullanılan ilaçların [probenesid (benemid) veya sünfipirazon (anturan)] etkisini azaltır.

Ağız yolu ile alınan tetrasiklinler ile birlikte kullanılırken BİZMOPEN, en az 1 ila 3 saat önce veya tetrasiklinden 1 ila 3 saat sonra alınmalıdır. Aksi takdirde bizmut, tetrasiklinin etkisini azaltır.

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

3. BİZMOPEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde 2 tablet ihtiyaç oldukça her 30 dakika ila 1 saatte alınabilir. 24 saat içinde 16 tablettten fazla alınmamalıdır.

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BİZMOPEN sadece ağızdan kullanım içindir.

Ağızda çiğnenerek kullanılır.

Diyareye eşlik eden, sıvı kaybından korunmak için bol miktarda su içilmelidir.

2 günden uzun süre veya önerilen dozdan daha yüksek dozlarda kullanıldığında yan etki olasılığı artar.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

16 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan doktor tarafından önerilen doza göre kullanılabilir.

İshaliniz varsa ve özellikle zayıf veya yaşlıysanız, bol sıvı tüketerek ya da oral rehidrasyon ürünleri (ağızdan alınan, sıvı kaybını azaltmada kullanılan ürünler) olarak su kaybını önlemek veya tedavi etmek önem taşır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa BİZMOPEN kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİZMOPEN kullandıysanız:

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

BİZMOPEN'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİZMOPEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

BİZMOPEN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

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

- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı
- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes alma
- Gerginlik
- Herhangi bir işitme kaybı
- Zihin bulanıklığı

- Kabızlık
- İshal
- Konuşmada güçlük veya sözü ağzında geveleyerek konuşma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin BİZMOPEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Dışkının siyah renk alması

Yaygın:

- Artan terleme,
- Kabızlık,
- Dilin siyah renk alması

Yaygın olmayan:

- Çabuk veya derin nefes alıp verme,
- Endişe,
- İşitme kaybı,
- Kulak çınlaması,
- Ciddi ve devamlı baş ağrısı,
- Özellikle yüzde, dizlerde, sırtta kas spazmları (kasların istemsiz aniden ve şiddetle kasılması),
- Görme problemleri

Seyrek:

- Baş dönmesi veya hafif baş ağrısı,
- Depresyon,
- Zihin bulanıklığı,
- Kas zayıflaması,
- Mide bulantısı,
- Ciddi ve sürekli kusmalar,
- Ciddi ve sürekli mide ağrısı,
- İshal

Çok Seyrek:

- Konuşmada güçlük veya sözü ağızda geveleyerek konuşma,
- Artan susama

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. BİZMOPEN’in saklanması

BİZMOPEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, serin, kuru yerde ve ambalajında muhafaza edilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİZMOPEN’ i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİZMOPEN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Diñsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No: 2
06935 Sincan / ANKARA

Üretim Yeri : Diñsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No : 2
06935 Sincan / ANKARA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.