

KULLANMA TALİMATI

SPANOL® 40 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 40 mg otilonyum bromür
- **Yardımcı maddeler:** Sığır kaynaklı laktoz monohidrat, mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, opadry beyaz 04F28674 (hipromelloz, titanyum dioksit, talk ve polietilenglikol) 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® 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPANOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPANOL® 'in 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, bağırsak spazmlarını hafifletir ve aşırı motilitesini (bağırsak kaslarının aşırı büzülmesini ve hızını kontrol etmek gibi) düzenler.

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

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

2. SPANOL® 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPANOL® 'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Otilonyum bromür ya da SPANOL® 'ün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Kolon tıkanması durumu varsa

SPANOL® 'ü 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 stenoz)
- Barsak tembelliği (atoni) sebebiyle kabızlıktan şikayetçiyseniz (örn; şeker hastalığı nedeniyle): SPANOL® sindirim sistemi kaslarını gevşetir. Bu nedenle, daha sıklıkla şeker hastalarında görülen, kabızlık veya barsak tembelliği (atoni) şikayetiniz varsa SPANOL® 'i dikkatle kullanınız.

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

SPANOL® 'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPANOL® 'ü tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız 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 üzerine etkisi

SPANOL® 'ün araç ve makine kullanma becerisi üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

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

Bu ilaç sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce

doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

SPANOL®'ün diğer ilaçlarla birlikte kullanımına ilişkin hiçbir çalışma yapılmamıştır.

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®'ü 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 ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanımı:

SPANOL® kullanımı çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenler için uygun değildir.

Erişkinlerde kullanımı:

Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır. *Eğer SPANOL®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPANOL® kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, doktorunuzla konuşunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz, ilacın kutusunu veya bu kullanma talimatını mümkünse yanınıza alınız.

Hayvanlarda, otilyum bromürün toksik olmadığı gösterilmiştir. Bu nedenle, insanlarda da aşırı doza bağlı özel bir problemin ortaya çıkması beklenmemektedir.

Spesifik durumlarda, olası semptomatik ve destekleyici tedavi önerilir.

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

SPANOL® 'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPANOL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

İlacınızı size reçete edildiği gibi kullanmazsanız, tedaviden bir fayda göremeyebilirsiniz. Ürünün kullanımıyla ilgili daha detaylı sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki sıklık sınıflamasına göre sıralanmıştır;

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SPANOL® 'ü 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. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SPANOL® 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu, bulantı ve üst karın ağrısı gibi sindirim sistemi ile ilgili hastalıklar
- Kaşıntı ve kızarıklık (eritem)
- Yorgunluk ve halsizlik
- Baş ağrısı ve vertigo (baş dönmesi veya denge kaybı hissi)

Bilinmiyor:

Bu ilacı kullanan hastalarda, döküntü (ürtiker) ve özellikle dudaklar, gözler, cinsel organlar, eller, ayaklar ve boğaz veya dil çevresinde cildin daha derin katmanlarında şişme gibi izole cilt duyarlılık reaksiyonu durumları gözlemlenmiştir. Bazı durumlarda ani nefes almada zorluk (anjioödem) görülmesi mümkündür.

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. SPANOL® ’ün saklanması

SPANOL® ’ü 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® ’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SPANOL® ’ü kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Santa Farma İlaç San. 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 San. A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.