

KULLANMA TALİMATI

NOSPAZM 40 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 40 mg otilonyum bromür

Yardımcı maddeler: Laktoz SD (inek sütü kaynaklıdır.), kopovidon, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikonat, koloidal silikon dioksit, Opadry II white (Polivinil alkol, Titanyum dioksit(E171), Makragol/PEG, Talk), deiyonize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOSPAZM nedir ve ne için kullanılır?

NOSPAZM, beyaz ile beyazımsı renkte, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

NOSPAZM, otilonyum bromür içerir ve otilonyum bromür “antispazmotik” (spazm giderici) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat inek sütü kaynaklıdır.

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

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

NOSPAZM, 30 ve 90 film kaplı tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

2.NOSPAZM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOSPAZM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

NOSPAZM'ı 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 tembelliği (atoni) sebebiyle kabızlıktan şikayetçiyseniz (örn; şeker hastalığı nedeniyle): NOSPAZM sindirim sistemi kaslarını gevşetir.Bu nedenle, daha sıklıkla şeker hastalarında görülen, kabızlık veya barsak tembelliği (atoni) şikayetiniz varsa NOSPAZM'ı dikkatle kullanınız.

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

NOSPAZM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOSPAZM'ı 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 NOSPAZM 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, eğer emziriyorsanız NOSPAZM kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

NOSPAZM'ın araç ve makine kullanma becerisi üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

NOSPAZM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

NOSPAZM'ın 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. NOSPAZM nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- NOSPAZM'ı 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:**

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOSPAZM kullandıysanız:

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

Hayvanlarda, otilonyum 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.

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

NOSPAZM'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOSPAZM 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, NOSPAZM'ın içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olan 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 herhangi biri olursa, NOSPAZM'ı 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 şişkinlikler olan şiddetli kaşıntı gibi alerjik reaksiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NOSPAZM'a 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 (anjiyoödem) görülmeye mümkündür.

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.

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

5. NOSPAZM'ın saklanması

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

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NOSPAZM' ı kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NOSPAZM'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdaę

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.