

KULLANMA TALİMATI

BEVLASİN 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Solifenasin süksinat 10 mg
Her bir film tablet 7,5 mg solifenasine karşılık gelen 10 mg solifenasin süksinat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Magnezyum stearat, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), mısır nişastası, makrogol, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, hidroksipropil metilselüloz.

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. **BEVLASİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEVLASİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEVLASİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEVLASİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEVLASİN nedir ve ne için kullanılır?

BEVLASİN idrar yollarındaki spazmı giderici (üriner antispazmotik) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

Açık pembe renkli, yuvarlak, bikonveks, çentiksiz film tablettir. BEVLASİN 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmuştur.

BEVLASİN aşırı çalışan idrar torbası belirtilerinin tedavisinde kullanılan bir tablettir. Bu belirtiler arasında sık idrara çıkmak ihtiyacı, sıkışarak tuvalete gitme ihtiyacı, zamanında tuvalete yetişememenizden kaynaklanan idrar kaçırma bulunmaktadır. BEVLASİN alındığı zaman etkin madde olan solifenasin vücudunuza salınarak idrar torbanızın faaliyetini azaltır ve idrar torbanızı kontrol altına alabilmenizi sağlar.

2. BEVLASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEVLASİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- BEVLASİN, solifenasine veya BEVLASİN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (örneğin döküntü, kaşıntı veya nefes darlığı)
- Böbrek diyalizine giriyorsanız
- BEVLASİN'in vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla (örneğin ketokonazol) tedavi ediliyorsanız ve ciddi böbrek hastalığı veya orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylendiyse
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- İdrara çıkamıyor veya idrar kesenizi tamamen boşaltamıyorsanız (üriner retansiyon)
- Ciddi bir mide veya bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit ile ilişkili bir komplikasyon olan toksik megakolon dahil)
- Belli kaslarda aşırı zayıflığa neden olabilen myastenia gravis adı verilen bir kas hastalığınız varsa
- Gözlerde, kısmi görme kaybının eşlik ettiği, yüksek basınç (glokom) varsa

BEVLASİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar torbanızda (mesanenizde) idrara çıkmanızı güçleştiren bir tıkanma varsa, idrara çıkmada zorluk yaşıyorsanız (ince idrar akımı)
- Sindirim sisteminizde bir tıkanma varsa (kabızlık)
- Sindirim sisteminizin yavaşlaması riski altındaysanız (mide ve bağırsak hareketleri)
- Reflü hastalığınız (yanma dahil) veya hiatus hernia denilen bir çeşit fitik hastalığınız varsa
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa
- Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa
- Bazı iç organları uyaran sinirlerde harabiyet nedeniyle oluşan (otonom nöropati adı verilen) bir grup belirti gösteriyorsanız.

Doktorunuz BEVLASİN tedavisine başlamadan önce kalp veya böbrek sorunları ya da bir boşaltım sistemi enfeksiyonu gibi sık idrara çıkma ihtiyacı yönünden diğer nedenlerin var olup olmadığını değerlendirecektir. Eğer idrar yolu iltihabınız varsa doktorunuz tarafından size bir antibiyotik (belirli bakteriyel enfeksiyonlara karşı tedavi) reçete edilecektir.

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

BEVLASİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEVLASİN aç veya tok karına alınabilir. Film tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutulurken alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEVLASİN'in hamilelik sırasında kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmadığı için hamilelik esnasında kullanılması tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde BEVLASİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BEVLASİN bazen bulanık görmeye ve daha nadir olarak sersemliğe ve yorgunluğa neden olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

BEVLASİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BEVLASİN laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BEVLASİN kullanırken başka ilaçlar alıyorsanız, bu durum ilaçların işlevini olumsuz etkileyebilir ve yan etki olasılığı doğurabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız BEVLASİN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza başvurun:

- Aynı türden başka ilaçlar (antikolinergik ilaçlar), zira her iki ilacın etkisi ve yan etkileri artabilir.
- Kolinerjik reseptör agonistleri türünden ilaçlar kullanıyorsanız (en yaygınlarından biri olan pilokarpin, glokom (göz tansiyonu) hastalığı tedavisinde kullanılmaktadır), BEVLASİN'in etkisi azalabilir.
- Sindirim sistemini daha hızlı çalıştıran ilaçlar (örneğin metoklopramid ve sisaprid), kullanıyorsanız BEVLASİN bunların etkisini azaltabilir.
- Ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil ve diltiazem gibi ilaçlar BEVLASİN'in vücuttan atılım oranını azaltabilir.
- Rifampisin, fenitoin ve karbamazepin gibi ilaçlar, BEVLASİN'in vücuttan atılım oranını artırabilir ve etkisini azaltabilir.
- Bifosfonat grubu ilaçlar, yemek borusu iltihabına (özofajit) neden olabilir veya bu durumu kötüleştirebilir.

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

3. BEVLASİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.
- Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Günde bir kez 5 veya 10 mg'lık bir tablet alınız.
- Doktorunuz hangisinin sizin için en uygun doz olduğunu size anlatacaktır.
- BEVLASİN'i her gün aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BEVLASİN ağızdan alınız ve bir içeceklerle bütün halde yutunuz. Aç veya tok karnına alabilirsiniz. Tabletleri kırmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda BEVLASİN'in güvenliliği ve etkinliği henüz tam olarak belirlenmemiştir. Bu nedenle BEVLASİN'i çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek hastalığınız varsa, günde 5 mg'dan daha fazla BEVLASİN almayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, günde 5 mg'dan daha fazla BEVLASİN almayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEVLASİN kullandıysanız:

BEVLASİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya hastanenin acil bölümüne başvurunuz ve onlara kaç adet tablet aldığınızı söyleyiniz.

Çocukların kazara BEVLASİN alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

Doz aşımı aşağıdaki etkilere yol açabilir:

Baş ağrısı, ağız kuruluğu, baş dönmesi, sersemlik ve bulanık görme

Ciddi doz aşımı durumunda, halüsinasyonlar, aşırı uyarılabilirlik, nöbetler, solunum sorunları (solunum yetersizliği), artan nabız (taşikardi), idrar yapamama (üriner retansiyon), göz bebeklerinde büyüme (dilatasyon) görülebilir.

BEVLASİN'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu alma zamanı gelmediği takdirde, hatırlar hatırlamaz alınız. Günde birden fazla doz almayınız. Eğer herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEVLASİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

BEVLASİN kullanmayı keserseniz idrar kesenizde aşırı aktivite belirtileri yeniden görülebilir veya kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Alerjik reaksiyon ya da ciddi deri reaksiyonu (örneğin deride kabarma veya soyulma) yaşarsanız, doktorunuzu veya eczacınızı derhal bilgilendiriniz.

Solifenasin süksinat kullanan bazı hastalarda, hava yolu obstrüksiyonu (tıkanması) ile birlikte anjiyoödem (derinin hemen alt yüzeyindeki dokuda şişkinlikle beliren deri alerjisi) bildirilmiştir. Anjiyoödem görülmesi durumunda solifenasin süksinat tedavisi kesilmeli ve uygun tedavi ve / veya gerekli önlemler alınmalıdır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- İdrar kesenizde idrar birikmesi (üriner retansiyon)
- Kalın bağırsaklarda sert ve çok miktarda dışkı birikmesi (fokal impaksiyon)
- Kusma
- Bağırsak tıkanması

Çok seyrek:

- Halüsinasyon, konfüzyon (kafa karışıklığı)
- Cilt altı dokuda ödem ile ortaya çıkan cilt alerjileri (anjiyoödem)

Bilinmiyor:

- Düzensiz kalp atımı, kalp atışını hissetmek, daha hızlı kalp atışları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler (%10'dan fazla):

- Ağız kuruluğu

Yaygın yan etkiler (%1'den fazla):

- Kabızlık, bulantı, hazımsızlık (karında şişkinlik, geğirme, yanma hissi gibi semptomlar), karın ağrısı, mide rahatsızlığı
- Bulanık görme

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Boşaltım sistemi enfeksiyonları, idrar kesesi iltihabı (sistit), idrara çıkma zorluğu

- Tat alma duyusunda anormalleşme veya bozulma
- Deri kuruluğu, göz kuruluğu, boğaz veya burun kuruluğu
- Yorgunluk, uyku hali

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü

Bilinmiyor:

- Ses bozuklukları
- Kas zayıflığı
- İştah azalması

Bunlar BEVLASİN'in hafif yan etkileridir.

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 0800 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. BEVLASİN'in saklanması

BEVLASİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEVLASİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.