

KULLANMA TALİMATI

GRİZİNC kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her kapsül 50 mg çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde)

Yardımcı maddeler: mısır nişastası, laktoz, magnezyum stearat, talk, jelatin, karmoizin (E122), ponso 4R (E 124), titanyum dioksit (E 171), eritrosin (E 127), sunset yellow (E110)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1 - GRİZİNC nedir ve ne için kullanılır?

GRİZİNC, çinko içeren kapsüldür.

Blisterlerde 40 kapsül olarak sunulur.

Çinko emilim bozukluğu ve vücutta aşırı bakır birikimi sonucu görülen wilson hastalığında kullanılır.

2 – GRİZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRİZİNC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya GRİZİNC'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise

GRİZİNC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığınız var ise,
- Hamile veya emziriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

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

GRİZİNC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından GRİZİNC bu besinlerle birlikte kullanılmalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çinko, anne sütüne geçer.

Gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Araç ve makine kullanımı ile ilgili performansı etkilemesi beklenmez.

GRİZİNC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki karmoizin (E122), ponso 4R (E124) ve sunset yellow (E110) nedeniyle allerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile iki saat ara ile kullanılmalıdır. Yüksek dozda demir preparatları çinkonun absorpsiyonunu inhibe eder. Çinko florokinolonların emilimini azaltabilir. Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

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

3 – GRİZİNC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda GRİZİNC'i aşağıdaki gibi kullanınız.

Çinko emilimi bozukluğu olanlar hastalar: Günde 2-3 kapsül

Vücutta aşırı bakır birikimi olan hastalar (Wilson hastaları): Günde 3 kapsül

Uygulama yolu ve metodu:

GRİZİNC sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda Kullanım:**

GRİZİNC'in çocuklardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanım:

GRİZİNC'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

GRİZİNC'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla GRİZİNC kullandıysanız:

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

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

GRİZİNC'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GRİZİNC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GRİZİNC ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

• Aşırı duyarlılık reaksiyonu (Yutma ve nefes almada zorluk, el-ayak, yüz dudak şişmesi, döküntü, baygınlık gibi.)

• Tansiyon düşüklüğü, aritmi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin

GRİZİNC kapsüle alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Baş dönmesi
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Alerjik reaksiyonlar
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler
- Kalp atım düzensizliği (aritmi)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği (irritabilite)
- Halsizlik (Letarji)
- Baş ağrısı

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 – GRİZİNC’in Saklanması

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

25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce GRİZİNC’i kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi: Gripin İlaç A.Ş.

Adres: Büyükdere Cad. No:126 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:11
Zincirlikuyu / İstanbul

Telefon: 0212 356 19 99

Faks: 0212 356 20 03

e-mail: info@gripin.com

Üretim Yeri: Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.

Adres: Acıbadem Köftüncü Sokak No:1
Kadıköy / İstanbul

Telefon: 0216 326 69 65

Faks: 0216 340 13 77

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