

KULLANMA TALİMATI

SPASİUM 50 mg film kaplı tablet Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 50 mg pinaveryum bromür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), nişasta, mikrokristalin selüloz, koloidal anhidrus silika, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz, bütilat metakrilat kopolimer, sodyum lauril sülfat, talk, titanyum dioksit, sarı demir oksit, makrogol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPASİUM nedir ve niçin kullanılır?

SPASİUM, karton kutuda, 40 ve 80 film kaplı tablettten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Sarı renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

- SPASİUM pinaveryum bromür içerir. Bu, antispazmodik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve sizin bağırsak ve safra kanalınıza etki eder.
- Bağırsak, uzun kaslardan oluşan, yiyeceklerin sindirilmek üzere geçtiği bir kanaldır. Safra kanalı, safranin karaciğerinizden mide sonrasındaki bölüme açıldığı kanaldır. Eğer bağırsak ya

da safra kanalı spazm geçirirse ve kuvvetli bir şekilde kasılırsa ağrınız olur. Bu ilaç spazmın ve ağrının rahatlatılmasını sağlar.

- SPASİUM, bağırsak veya safra kanalındaki tıbbi durumlardan kaynaklanan mide veya bağırsak şikayetlerinin rahatlatılmasında kullanılır. Bu şikayetler kişiden kişiye değişmekle birlikte aşağıdaki gibi olabilir;

- Mide ağrısı ve kramp
- İshal, kabızlık veya her ikisi
- Şişkinlik ve yellenme

- SPASİUM ayrıca baryum lavmanından önce bağırsağın dışkıdan temizlenmesi için kullanılır - bu bir X-ışını (röntgen) çeşididir.

2. SPASİUM’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPASİUM’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, pinaveryum bromüre veya SPASİUM'un herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

SPASİUM’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- SPASİUM’un çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- SPASİUM’u doğru şekilde almanız önemlidir. Çünkü yemek borunuzu tahriş edebilir:
 - Tabletleri her zaman yemek ortasında alınız.
 - Tabletleri bütün olarak bir dolu bardak su ile yutunuz. Tabletleri ezmeyiniz, emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- Eğer yemek borunuzda problem varsa veya midenizin bir kısmı göğüs kafesinize doğru çıkmışsa (mide fitiği) SPASİUM’u yukarıda anlatıldığı gibi doğru şekilde almanız gerekir.

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

SPASİUM’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPASİUM’un yiyecek ve içecekler ile etkileşimine dair bir veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SPASİUM'un araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Bu aktivitelerin herhangi birisini yapmadan önce, SPASİUM'un sizi nasıl etkilediğini gözlemleyiniz.

Uykulu hissetme gibi yan etkiler gözlemlenebilir. Bu durumda tepki verme yeteneği azalabilir.

SPASİUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPASİUM laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bağırsak ya da safra kanalınızdaki spazmı rahatlatmak için başka ilaçlar (antikolinergik ilaçlar olarak adlandırılan) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. SPASİUM bu ilaçların spazma karşı etkisini artırabilir.

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. SPASİUM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler

- Normal doz, günde 3 defa 1 tablettir.
- Doktorunuz, dozu gerektiğinde günde iki kez 2 tablete veya en fazla günde 6 tablete kadar artırabilir.
- Baryum lavmanından önce yalnızca doktor ziyaretinize kadar 3 gün boyunca tablet alınız. Normal doz günde iki kez 2 tablettir.

• Uygulama yolu ve metodu:

SPASİUM'u doğru şekilde almanız önemlidir. Çünkü yemek borunuzu tahriş edebilir:

- Tabletleri her zaman yemek ortasında alınız.
- Tabletleri bütün olarak bir dolu bardak su ile yutunuz. Tabletleri ezmeyiniz, emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Tabletleri gün içinde eşit aralıklarla ve her gün aynı zamanda almanız tavsiye edilir.

Her gün aynı zamanda almanız hatırlamanıza yardım eder.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda SPASİUM kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

SPASİUM'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPASİUM kullandıysanız

Doz aşımı durumunda mide bulantısı, gaz ve ishal gibi şikayetler meydana gelebilir.

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

SPASİUM'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayıp sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPASİUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SPASİUM ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SPASİUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada zorluk, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme gibi ilaca karşı alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar
- Kızarıklık, döküntü, kaşıntı veya ürtiker gibi deri rahatsızlıkları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SPASİUM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin sıklık derecesi bilinmemektedir.

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

- Yutma zorluğu, hasta olma ya da hissetme hali, karın-mide ağrısı, ishal gibi yemek borusu, mide veya bağırsak rahatsızlıkları.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Sıklık derecesi bilinmemektedir.

Özellikle SPASİUM ile ilişkili yan etkiler

Yaygın

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Bulantı

Yaygın olmayan

- Uykulu hissetme
- Diyare (ishal)
- Kusma
- Asteni (halsizlik)

Sıklığı bilinmeyen

- Aşırı duyarlılık
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları, disfaji (yutma güçlüğü)
- Deri rahatsızlıkları, döküntü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen) ve deri üzerinde kızarıklık

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. SPASİUM’un saklanması

SPASİUM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPASİUM’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 29.03.2023 tarihinde onaylanmıştır.