

## KULLANMA TALİMATI

### SPAZZİ 60 mg/300 mg yumuşak kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül, 60 mg alverin sitrat ve 300 mg simetikon içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Jelatin (sığır jelatini), gliserin, saflaştırılmış su, titanyum dioksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SPAZZİ nedir ve ne için kullanılır?**

SPAZZİ, oblong, kremi renkte, opak yumuşak kapsüllerdir.

SPAZZİ'nin her bir kapsülü etkin madde olarak, 60 mg alverin sitrat ve 300 mg simetikon içermektedir.

SPAZZİ, 40 kapsül içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

SPAZZİ, papaverin ve benzeri ilaç grubu ile antispazmodikler (spazm çözücüler) ve motiliteyi (bağırsak hareketleri) değiştiren ilaç grubundandır.

SPAZZİ, gaz ve şişkinlik ile fonksiyonel bağırsak hastalıklarının semptomatik (belirtisi olan) tedavisinde kullanılır.

## **2. SPAZZİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SPAZZİ'yi aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Etkin madde alverin sitrat ve simetikona veya SPAZZİ'nin diğer maddelerinden herhangi birine aşırı duyarlı iseniz,
- Geçmişte herhangi bir ilaç kullanımından sonra alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Doktorunuz size bağırsak tıkanıklığınızın olduğunu veya bağırsağınızın düzgün çalışmadığını söylediye kullanmayınız.

### **SPAZZİ'yi aşağıdaki durumda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Yeni semptomlar gelişir veya yakınmalarınız devam eder veya kötüleşir ise veya 2 haftalık tedaviye rağmen kabızlığınız devam ediyorsa doktorunuza danışınız.
- SPAZZİ kandaki karaciğer enzim düzeylerini artırabilir (bkz. bölüm 4.). Doktorunuz karaciğerinizin durumunu kontrol etmek için tedavi sırasında kan testleri yapılmasına karar verebilir. Karaciğer enzim seviyelerinin yükselmesi doktorunuzun tedaviyi durdurmasına neden olabilir.
- Diğer mide-bağırsak patoloji nedenleri dışlanmalı ve 2 haftalık tedavi sonrası iyileşme göstermeyen hastalar doktor tarafından değerlendirilmelidir.

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

### **SPAZZİ'nin yiyecek ve içecekler ile kullanılması**

SPAZZİ'yi yemeklerden önce alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SPAZZİ'nin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında kullanılmaması önerilmektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütüne geçip geçmediğine ilişkin veriler olmadığından dolayı, alverin sitrat ve simetikon içeren SPAZZİ'nin emzirme döneminde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

SPAZZİ araç ve makine kullanma becerisi üzerinde küçük bir etkiye sahiptir. Bazı hastalarda sersemlik hissi gibi yan etkiler bildirilmiştir. Bu tip hastalıklar araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

## **SPAZZİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

### **3. SPAZZİ nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SPAZZİ belirtilen endikasyonlarda, günde 2-3 kez bir kapsül alınır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla alınır. Yemeklerden önce veya ağrı esnasında yeterli miktarda sıvı ile alınız.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Sadece erişkinlerin kullanımı içindir.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Karaciğer/ böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer SPAZZİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SPAZZİ kullandıysanız**

Önerilen dozdan fazla alındığında baş dönmesi bildirilmiştir. Hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*SPAZZİ'yi gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **Eğer SPAZZİ'yi kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **SPAZZİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler**

Herhangi bir etki beklenmemektedir. Bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak istiyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SPAZZİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

- Solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilen özellikle yüz, dudaklar, ağız, dil ve / veya boğazda şişlik, döküntü, kaşıntı, kalp hızı artışı ile şiddetli baş dönmesi ve aşırı terleme gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SPAZZİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan ekiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok seyrek:**

- Solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilen özellikle yüz, dudaklar, ağız, dil ve / veya boğazda şişlik, döküntü, kaşıntı, kalp hızı artışı ile şiddetli baş dönmesi ve aşırı terleme gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri,

- Cildin veya gözlerin sararması, idrarın koyu renkli olması, iştahsızlık, mide bulantısı veya kusma gibi karaciğer fonksiyon bozukluğuna neden olan belirtiler,

#### **Bilinmiyor:**

- Döküntü

- Kurdeşen

- Kaşıntı

- Sersemlik hissi

- Baş ağrısı

- Mide bulantısı

- Kanda karaciğer enzimlerinin (transaminazlar, alkalen fosfataz) ve bilirubin artışı (Bkz. Bölüm 2).

*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](http://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. SPAZZİ’nin saklanması**

*SPAZZİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPAZZİ’yi kullanmayınız.*

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: [deva@devaholding.com.tr](mailto:deva@devaholding.com.tr)

### ***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 24/05/2021 tarihinde onaylanmıştır.*