

KULLANMA TALİMATI

ENORNO® 365 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 365 mg magnezyum iyonuna eşdeğer 613,2 mg magnezyum oksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K30, sitrik asit anhidrat, sodyum hidrojen karbonat, sukraloz, limon aroması, kinolin sarısı, polietilen glikol.

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. **ENORNO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENORNO®, yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENORNO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENORNO®, nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. ENORNO® nedir ve ne için kullanılır?

ENORNO® efervesan tablet etkin madde olarak magnezyum oksit içerir.

Magnezyum, mineral destek ürünleri olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.

ENORNO® içerisinde 30 efervesan tablet, silikajelli kapakla kapatılmış, polipropilen tüpte ambalajlanmıştır.

ENORNO®,

- Magnezyum eksikliğinde ortaya çıkan semptomların giderilmesi,
- Kalp ve damar sisteminde: Kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği, kalp krizi, anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), hafif şiddette yüksek tansiyon,
- Sinir ve kaslar: Kaslarda ani ve aşırı kasılmalar (tetani), kaslarda kramp oluşumu, mide-barsak krampları, kas ve sinirlerin artmış uyarılabilirliği, baldır krampları, yeni doğmuş ve küçük çocuklardaki kramplı durumlar ve stres
- Kadın hastalıkları, doğum ve gebelik ile ilgili: Zamanından önce (pre-term) kasılmalar, rahim ağzı yetmezliği, erken zar yırtılması, gebelikte kasılmalar (eklampsi [gebelikte havale nöbetleri, kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalık]/pre-eklampsi [gebelikte kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalık]), betamimetik kullanımını gerektiren tokolizis (döl yatağı kasılmalarının durdurulması), ağrılı adet görme
- Ortopedi: Kireçlenme ve kemikleşmeler
- Böbrek taşı oluşumunun önlenmesi (kalsiyum oksalat ürolityazı tekrarının önlenmesi),
- Şeker hastalığı tedavisi ve migren (bir çeşit baş ağrısı) durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. ENORNO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENORNO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ENORNO®'un içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Eğer ciddi böbrek bozukluğunuz veya yetmezliğiniz varsa,

ENORNO®'yu, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer:

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan Digital grubu ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Heyecan bozukluğuna bağlı olarak gelişen duygu değişikliği ve depresyon hallerinin kontrolü için Lityum tedavisi görüyorsanız,
- Magnezyum seviyeleriniz 1,5 mEq/L'nin altında ise,
- Orta yaşın üstündeki hastalarda, hastalık veya ilaç kullanımına bağlı olarak ishale sebep olabilir. İshal oluşumu halinde doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

ENORNO® 'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENORNO®, yemeklerle birlikte alınmalıdır. A karnına kullanmak ishale neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENORNO®'yu hamilelik döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENORNO®'yu, emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ENORNO®'nun araç ve makine kullanmaya karşı olumsuz bir etkisi yoktur.

ENORNO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir efervesan tablet 750 mg sodyum hidrojen karbonat içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ENORNO® ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Kas gevşetici ilaçlar (Non-depolarize edici nöromusküler blokörler)
- Aminokinolonlar, nitrofurantoin, penisilamin, tetrasiklinler, florokinolonlar (antibiyotik),
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisi),
- Lityum (Duygu değişikliği ve depresyon hallerinin kontrolü),
- Sodyum polistiren sülfonat (potasyumun vücuttan atılmasını sağlar),
- Selüloz sodyum fosfat (böbrek taşlarını önlemek için kullanılır),
- Magnezyum içeren diğer ilaçlar (Magnezyum enemaları dahil)
- Barbiturat (uykusuzluk tedavisi için kullanılan ilaçlar), opioidler (vücutta morfin gibi etki gösteren maddeler), hipnotikler (uyku vericiler)
- Nifedipin (yüksek tansiyon veya kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar)

Levotroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) magnezyum 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ENORNO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinler ve ergenler (12-17 yaş) için önerilen günlük doz 1-2 tablettir. Hamilelikte ve laktasyon döneminde önerilen günlük doz 1-2 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

ENORNO®, ağızdan kullanım içindir.

1 efervesan tableti, bir su bardağı (150 ml) suda eriterek bekletmeden içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-11 yaş arası çocuklarda önerilen günlük doz ½-1 tablettir. 6 yaşından küçük çocuklarda doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı popülasyonlarda kullanımı üzerine veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları: Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ENORNO® kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Eğer ENORNO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENORNO kullandıysanız:

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

ENORNO® 'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENORNO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ENORNO'yu doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ENORNO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciddi alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü, kızarıklık)
- Solunum depresyonu
- Koma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ENORNO®'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Düşük tansiyon
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt (EKG) değişiklikleri,

- Depresyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Kramp
- Yorgunluk hissi
- Zayıflık
- Zihin karışıklığı

Bunlar ENORNO®'nun hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 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. ENORNO®'nun saklanması

ENORNO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENORNO®'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENORNO®'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ
Tel: (+90 262) 674 23 00
Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.