

KULLANMA TALİMATI

XANTHIUM 300 mg Mikropellet Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 300 mg teofilin'e eşdeğer 330 mg teofilin monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171), Povidon K-30, polisorbata 80, eudragit NE 30 D, eudragit S 100, sukroz stearat (Crodesta F 160), dimetikon (% 30 silikon emülsiyonu)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. XANTHIUM nedir ve ne için kullanılır?

- XANTHIUM etkin madde olarak her bir kapsülde 330 mg teofilin monohidrat içerir.
- XANTHIUM ksantinler olarak adlandırılan ve solunum yolu ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir.
- XANTHIUM 60 kapsül içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- XANTHIUM, astım, uzun süren bronş iltihabı, akciğerlerdeki hava yollarının aşırı genişlemesine bağlı bronş darlıklarında kullanılır.

2. XANTHIUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XANTHIUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Teofilin, diğer ksantinler veya XANTHIUM'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Aktif mide ülseri veya gastritiniz (mide mukozası iltihabı) varsa,
- Porfiri (kan pigmentleri ile ilgili seyrek görülen kalıtsal bir hastalık) hastalığınız varsa,
- Çocuğunuz efedrin içeren bir ilaç kullanıyorsa XANTHIUM kullanmayınız.

XANTHIUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp yetmezliği, kalp atım düzensizliği, yeni geçirilmiş kalp krizi, bir akciğer hastalığına bağlı olarak gelişen kalp hastalığınız varsa,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyor ve gereğinden fazla tiroid hormonu üretiyorsa,
- Ateşiniz yüksekse, solumun yolu enfeksiyonu (viral dahil) geçirmekteyseniz,
- Prostat bezlerinizde büyüme varsa,
- Glokom (göz içi basıncının artması), şeker hastalığınız (diyabet), epilepsiniz (nöbet) varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa XANTHIUM'u dikkatli kullanınız.

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

XANTHIUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

XANTHIUM'u yemekler ile birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. Ancak aç karna alıyorsanız sürekli aç karna, tok karna alıyorsanız sürekli tok karna almanız uygundur. Alkol ile alınması etkisini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XANTHIUM'u doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XANTHIUM'u doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

XANTHIUM'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Troleandomisin, eritromisin, klaritromisin, siprofloksasin, norfloksasin, ofloksasin (bir grup antibiyotik) alıyorsanız,
- İzonyazid, rifampisin (tüberküloz tedavisi) alıyorsanız,
- Simetidin, ranitidin, nizatidin (gastrit/ülser tedavisi) alıyorsanız,
- Yakın zamanda grip aşısı olduysanız ya da grip geçirmekteyseniz,
- Allopurinol ve sülfınpirazon (gut tedavisi) alıyorsanız,
- Ağız yoluyla doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar alıyorsanız,
- Disülfiram (alkol bağımlılığının tedavisi) kullanıyorsanız,
- Antasidler (mide rahatsızlıklarının tedavisi) alıyorsanız,
- Diazepam, flurazepam, lorazepam, midazolam gibi sakinleştirici ve uyutucu ilaçlar kullanıyorsanız,
- Pentoksifilin (dolaşım bozukluğunun tedavisi) kullanıyorsanız,
- Tiklopidin (kanı sulandıran bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Karbamazepin, fenitoin (epilepsi [nöbet] tedavisi) alıyorsanız,
- Barbitüratlar, primidon (uyumaya yardımcı ilaç) alıyorsanız,
- Tiyabendazol (parazit tedavisi) alıyorsanız,
- Furosemid (idrar söktürücü) ve verapamil (kalp ve tansiyon ilacı) alıyorsanız,
- Lityum, viloksazin, fluvoksamin (depresyon tedavisi) alıyorsanız,
- Metotreksat (kanser tedavisi) alıyorsanız,
- İzoprenalın (bronş düz kasında gevşeten bir ilaç) alıyorsanız,
- Morasizin, diltiazem, meksiletin, propafenon, propranolol ya da beta blokerler (yüksek kan basıncının ve diğer bazı kalp problemlerinin tedavisi) alıyorsanız,
- Aminoglutetimid (bir tür hormon tedavisi amacıyla kullanılan bir enzim inhibitörü) alıyorsanız,
- Ritonavir (AIDS hastalığına neden olan HIV enfeksiyonunun tedavisi) alıyorsanız,
- Sarı kantaron (St. John's wort) olarak bilinen bitkisel ilacı alıyorsanız,
- Karbimazol (tiroid tedavisi) alıyorsanız,
- Flukonazol (mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
- Kalsiyum kanal blokörü (kalp yetmezliği ve hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) ilaçlarını kullanıyorsanız,
- Zafirlukast (astım ve allerjik nezle tedavisinde kullanılan bir tür ilaç) alıyorsanız,
- İnterferonlar (herpes, kanser, lösemi ya da hepatit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılabilen ilaçlar) alıyorsanız,
- Halotan, ketamin (genel anestezide kullanılan bir ilaç) ve panküronyum alacaksınız,
- Sigara kullanıyor veya sık/yoğun olarak alkol tüketiyorsanız,
- Kardiyak glikozidler, adenosin ilaçlarını alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. XANTHIUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde 12 saat arayla bir kapsül alınız. Doktorunuz hastalığınızın durumuna ve tedaviye verdiğiniz cevaba göre dozu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri yeterli miktarda su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Altı yaşın altındaki çocuklar, XANTHIUM kapsüldeki dozlardan daha düşük dozlarda teofiline gereksinim duyduğundan, XANTHIUM ile tedavi edilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

XANTHIUM yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda teofilinin yüksek kan düzeylerini engellemek için doz ayarlaması yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

XANTHIUM böbrek ve karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda teofilinin yüksek kan düzeylerini engellemek için doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XANTHIUM kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla XANTHIUM kullandıysanız acilen bir hastaneye başvurunuz. Aşırı doz alan kişilerde mide ağrısı, kendini hasta hissetme ya da kusma, ayrıca kalp atışlarında hızlanma ya da düzensizlik, aşırı huzursuzluk hissi ya da nöbet görülebilmektedir. Bu belirtiler doz aşımını takip eden 12 saat içerisinde ortaya çıkabilmektedir. Sağlık müdahalesi için doktorunuza başvurduğunuzda bu kullanma talimatını ve kapsüllerin kalanını da doktorunuza göstermek için yanınızda bulundurunuz.

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

XANTHIUM'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

XANTHIUM'u almanız gereken saati 4 saat geçmeden hatırlarsanız hemen kapsülü alınız. Bir sonraki kapsülü ise normal saatinde alınız. Eğer 4 saati geçirdiyseniz lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

XANTHIUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

XANTHIUM'u muhtemelen uzun bir süre kullanmanız gerekecektir. Kendinizi daha iyi hissetmeniz bile doktorunuzun herhangi bir talimatı olmadıkça tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Deride kızarıklık,
- Kaşıntı,
- Solunum zorluğu,
- Göz kapakları, göz ve dudaklarda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XANTHIUM'a karşı ciddi 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:

- Havale,
- Kalbiniz ile ilgili sorunlar; kalp atışlarının hızlanması veya düzensizleşmesi, çarpıntı,
- Düşük tansiyon,
- Aşırı hızlı soluk alıp verme (hiperventilasyon),
- Merkezi sinir sisteminin aşırı uyarılması sonucu huzursuzluk, endişe, sıkıntı, titreme.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Huzursuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi,
- Bulantı, kusma, midede yanma,
- İştahsızlık, aşırı derecede susuzluk hissi,
- Kasların aşırı gerginliği.

Bunlar XANTHIUM'un 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 adresinde 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XANTHIUM’un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XANTHIUM’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XANTHIUM’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Galepharma Medikal Elektronik Ticaret Limited Şirketi
Sarıgazi Mah. Osmangazi Cad.
Karagöz Sok. No:7/A
Sancaktepe/İSTANBUL
Tel: 0216 509 1552
Fax: 0216 484 8392

Üretim yeri:

SMB Technology SA
Rue de la Parc Industriel 39,
B-6900 Marche En Famenne
BELÇİKA

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