

## KULLANMA TALİMATI

### PIPTALİN 5 mg tablet

Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg pipenzolat bromür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, şeker, nişasta, tartrazin (E102), gün batımı sarısı (E110), magnezyum stearat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- PIPTALİN etkin madde olarak her bir tablette 5 mg pipenzolat bromür içermektedir.
- PIPTALİN, kavun içi renkli, bir yüzü ortadan çentikli, diğer yüzü "d" amblemlili, kokusuz yuvarlak tabletlerdir.
- PIPTALİN, içerisinde 25 veya 50 tablet içeren cam şişe ve bir adet hasta kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

- PİPTALİN tablet, mide ve duodenum (ince bağırsağın, mideden hemen sonra başlayan ilk bölümü) ülserinde (yarasında), gastrointestinal (sindirim sistemi ile ilgili) rahatsızlıklarda ve buna bağlı hipermotilite (aşırı hızlı bağırsak hareketleri), irritabl (bir uyarıya reaksiyon verme yeteneği olan) ve spastik kolonda, gastrointestinal (sindirim sistemi ile ilgili) sistemin postoperatif (ameliyat sonrası) semptomlarında (belirti), flatulan dispepsi (hazımsızlık ile seyreden gaza bağlı şişkinlik ile gözüken mide-bağırsak hastalığı), şişkinlik ve spazm (kasılma) şikâyetlerinde, aerofaji (normalden fazla hava yutulması), kardiya spazmda (kalp kasılması), pilor spazmlarında (midenin duodenuma açılan alt bölgesinde meydana gelen kasılma), hiperperistaltik (mide veya bağırsağın yukarıdan aşağıya doğru hareketlerinin artması) veya ilaçların neden olduğu ishalde kullanılmaktadır.

### **PİPTALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **PİPTALİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

İçeriğindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa kullanmayınız.

- Glokom (göz tansiyonu),
- Göz içi basıncının arttığı hallerde,
- Prostat büyümesi,
- Toksik megakolon (kalın bağırsağın tümüyle veya bir bölümünün giderek şiştiği, kan akımı olmadığı için doku ölümüyle birlikte kangrenleştiği bir hastalıktır) ve mide bağırsak sisteminin obstrüktif (tikanıklık) organik hastalıklarında kullanmayınız.

Eğer,

- Bulantı, kusma veya ağız kuruluğunuz varsa,
- Fotofobiniz (ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu) varsa,
- Yutma zorluğu yaşıyorsanız
- Pupilla dilatasyonunuz (göz bebeğinde genişleme) varsa,
- Akomodasyon bozukluğunuz (göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu) varsa,
- Cilt kuruması, al basması, nadiren konstipasyon (kabızlık), idrar retansiyonu (idrar yapamama) veya tutukluğu şikayetleri yaşıyorsanız,

- Bronş ve göz yaşı salgılanmasının azalması, taşikardi (kalp atımının hızlanması), halsizlik, baş dönmesi, sinirlilik ve uykusuzluk şikâyetleriniz varsa PİPTALİN'i kullanmayınız.

### **PİPTALİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİKULLANINIZ**

Eğer;

- Hipertiroid (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi) hastalığınız varsa,
- Astımınız varsa,
- Taşikardiniz (kalp atımının hızlanması) varsa,
- İnstabil angina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) ve diğer ciddi kardiyak (kalp ile ilgili) bozukluklarınız varsa,
- Ağır ülseratif (kendiliğinden iyileşmeyen kronik bir gelişme gösteren doku kaybına yol açan) kolit (kalın bağırsak iltihabı) ve myastenia gravis hastalığınız (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) varsa,

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

### **PİPTALİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PİPTALİN'i yemeklerden önce alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PİPTALİN'i çok gerekli olmadıkça kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

Görmede problem yaşanabileceğinden araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işler yapılacak ise kullanılması tavsiye edilmez.

### **PİPTALİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PİPTALİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı daha önceden bilinen aşırı duyarlılığınız varsa ilacı kullanmayınız.

PİPTALİN, 71.25 mg laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük), Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon (bağırsaklardan emilim bozukluğu) problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İlacın bileşiminde bulunan tartrazin ve gün batımı sarısı nedeniyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.

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

PİPTALİN alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Disopiramid (kalp ritminin düzenlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Antihistaminikler (alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Benzodiazepinler (Anksiyolitik ve antiepileptikler sınıfına ait bir ilaç grubu. Kaygı endişe ve sara tedavisinde kullanılır)
- Antiparkinson ilaçları (parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar)

*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. PİPTALİN nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinlere günde 3 defa (yemeklerden önce) 1 tablet (5 mg) ve yatarken 1 veya 2 tablet verilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

PİPTALİN' in çocuklarda uygulanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

PİPTALİN' in yaşlılarda uygulanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

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

• **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Bu hasta popülasyonuna ilişkin veri bulunmamaktadır.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PİPTALİN kullandıysanız:**

Gerekenden fazla PİPTALİN kullandığınız takdirde göz bebeğinde genişleme, bulanık görme, cilt kuruluğu, flaş hali (al basması), idrar kaçırma veya tutukluğu, ağız kuruluğu, yutkunma güçlüğü, bulantı, kas güçsüzlüğü, paralizi (felç, inme), uyuşukluk, uyku hali, ajitasyon (huzursuzluk), titreme, zihin karışıklığı veya eksitasyon (uyarılabilmek, uyarılabilirlik), hayal görme, kalp atımının artması, hızlı solunum ortaya çıkabilmektedir.

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

**PİPTALİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**PİPTALİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan PİPTALİN kullanmayı sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

**Bilinmiyor:**

- Göz yaşı salgısının azalması, göz bebeğinde genişleme, fotofobi (ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu), akomodasyon bozukluğu (göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu)
- Taşıkardi (kalp atımının hızlanması)
- Halsizlik, baş dönmesi, sinirlilik ve uykusuzluk
- Bronş salgısının azalması
- Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, yutma zorluğu, konstipasyon (kabızlık)
- Cilt kuruması, al basması
- İdrar retansiyonu (idrara yapamama, idrara çıkma zorluğu) veya tutukluğu

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. PİPTALİN'in saklanması**

*PİPTALİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.*

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİPTALİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİPTALİN'i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Deva Holding A.ř.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Kukekmece/İSTANBUL

#### ***İmal Yeri:***

Deva Holding A.ř.

Gltepe Kavşağı No: 199 4. Levent/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı..... onaylanmıştır.*