

KULLANMA TALİMATI

SPASFLEX® 100 mg draje

50 draje

Ağız yolundan uygulanır.

Etkin madde: Her drajede 100 mg mebeverin hidroklorür

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, PVP K30, talk, magnezyum stearat, primojel, arap zımkı, jelatin, talk, nişasta, şeker, titan dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPASFLEX® nedir ve ne için kullanılır?

SPASFLEX®, 100 mg mebeverin hidroklorür içeren parlak bikonveks, beyaz renkli, ağız yolundan kullanılan bir drajedir.

Mebeverin normal barsak hareketlerini bozmadan doğrudan mide-bağırsak sistemindeki kasılmaları çözerek etki gösterir.

SPASFLEX® yetişkinler ve 9 yaş üzerindeki çocuklarda aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- İrritabl bağırsak sendromu ile ilişkili karın ağrısı ve krampları, bağırsak rahatsızlığı ve bağırsak huzursuzluğunun semptomatik tedavisinde kullanılır.
- Organik rahatsızlıklara bağlı mide-bağırsak kasılmalarının tedavisinde kullanılır.

2. SPASFLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPASFLEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer SPASFLEX®'in içeriğindeki etkin maddeye (mebeverin hidroklorür) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),

SPASFLEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer laktozu veya fruktozu tolere edememe durumunuz varsa bunu mutlaka doktorunuza bildiriniz ve SPASFLEX®'i kullanmayınız.

SPASFLEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPASFLEX®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması konusunda özel bir bilgi mevcut değildir. İlacın alımı yemeklerden bağımsızdır, a veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SPASFLEX®'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin çok sınırlı bilgi mevcuttur. Hamile iseniz SPASFLEX® kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mebeverin ya da metabolitlerinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız, SPASFLEX®'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SPASFLEX®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine dair herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Pazarlama sonrası deneyim mebeverinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisini göstermemiştir.

SPASFLEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPASFLEX®, laktoz ve şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Etkileşim alışmaları yalnızca alkol ile yapılmıştır. Mebeverin hidroklorür ve etanol arasında anlamlı bir etkileşim gösterilmemiştir.

SPASFLEX®'in diğer tıbbi ürünlerle etkileşimine ilişkin veriler mevcut değildir.

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

3. SPASFLEX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPASFLEX®'in yetişkinler ve 10 yaş üzerindeki çocuklar için önerilen kullanım dozu; günde 4 defa alınacak 1 adet 100 mg drajedir.

9-10 yaş arasındaki çocuklarda önerilen kullanım dozu günde c kere 1 adet 100 mg drajedir.

Doktorunuz ne kadar süre SPASFLEX® kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Bununla birlikte genel olarak kullanım süresi sınırlı değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

SPASFLEX® yalnızca ağız yoluyla kullanım içindir.

Drajeler yeterli miktarda suyla yutulmalıdır (en az 100 ml (bir su bardağı) suyla).

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: SPASFLEX® klinik veri olmaması nedeniyle 3 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

3-8 yaş grubunda 100 mg draje etkin madde miktarının yüksek olması nedeniyle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Mevcut pazarlama sonrası verilerle yaşlı hastalar için spesifik bir risk tanımlanamamaktadır. Bu grup hastalarda SPASFLEX® dozunun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Mevcut pazarlama sonrası verilerle böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar için spesifik bir risk tanımlanamamaktadır.

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPASFLEX® kullandıysanız:

SPASFLEX®'i, tedaviniz için gerekli olandan daha yüksek dozda kullandıysanız ciddi belirtiler gözlenmeyebilir veya orta şiddette olabilir ve genellikle hızlı bir şekilde geri dönüşümlüdür.

Ancak daha şiddetli durumlarda midenizin yıkanması gerekebilir ve doktorunuz tarafından, belirtilerin giderilmesine ilişkin bir tedavi uygulanır.

SPASFLEX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPASFLEX®'i kullanmayı unutursanız

Bir ya da iki dozu almayı unuttuysanız bir sonraki doz ile reçetelendiği gibi tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Alerjik reaksiyonlar:

- anafilaktik reaksiyonlar (çok ciddi ve hızlı gelişen reaksiyonlar)
- ürtiker (kurdeşen)
- anjioödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- yüz ödemi

- ekzantem (döküntü/kızarıklık)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 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. SPASFLEX®'in saklanması

SPASFLEX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir ortamda ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPASFLEX®'i kullanmayınız.

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.

Sofalçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

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