

KULLANMA TALİMATI

SOPRAMİL 40 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 40 mg otilonyum bromür

Yardımcı madde: Laktoz granül, krospovidon, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk, deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOPRAMİL nedir ve ne için kullanılır?

SOPRAMİL otilonyum bromür içerir ve otilonyum bromür "antispazmotik" (spazm giderici) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

SOPRAMİL sindirim kanalındaki kaslar üzerine etki eder, barsak spazmlarını hafifletir ve aşırı motilitesini (barsak kaslarının aşırı büzülmesini ve hızını kontrol etmek gibi) düzenler.

SOPRAMİL **irritabl barsak sendromunda** ve ağrılı barsak spazmları, gerilme ve hareket problemleri ile karakterize olan diğer sindirim sistemi koşullarında kullanılır.

SOPRAMİL 30, 60 ve 90 mg film tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

2. SOPRAMİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOPRAMİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Otilonyum bromür ya da SOPRAMİL'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Kolon tıkanması durumu varsa

SOPRAMİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Glokom varsa (göz küresindeki basıncın arttığı bir göz hastalığı)
- Prostat bezinde büyümeniz varsa (prostatik hipertrofi olarak da bilinir)
- Mideden barsağa geçen kanalda daralmanız varsa (pilorik stenosis)
- Barsak tembelliği (atoni) sebebiyle kabızlıktan şikayetçiyseniz (örn; şeker hastalığı nedeniyle): SOPRAMİL sindirim sistemi kaslarını gevşetir. Bu nedenle, daha sıklıkla şeker hastalarında görülen, kabızlık veya barsak tembelliği (atoni) şikayetiniz varsa SOPRAMİL'i dikkatle kullanınız.

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

SOPRAMİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOPRAMİL'i tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, eğer hamileyseniz SOPRAMİL kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

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

Emzirme

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, emziriyorsanız SOPRAMİL kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SOPRAMİL'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

SOPRAMİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğunuz söylenmişse bu ilacı kullanmaya önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SOPRAMİL, 2 mg/tablet sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SOPRAMİL'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımında hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

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. SOPRAMİL nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

- SOPRAMİL'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bir miktar su ile birlikte, kırmadan, ezmeden ya da çiğnemenen tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı: SOPRAMİL kullanımı çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu hastalarda SOPRAMİL için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer SOPRAMİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOPRAMİL kullandıysanız

SOPRAMİL ile hiçbir doz aşımı etkisi rapor edilmemiştir.

Ancak, eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ve iyi hissetmiyorsanız, doktorunuza konuşunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz, ilacın kutusunu veya bu kullanma talimatını mümkünse yanınıza alınız.

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

SOPRAMİL'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOPRAMİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı size reçete edildiği gibi kullanmazsanız, tedaviden bir fayda göremeyebilirsiniz. Ancak, tedavinin erken sonlandırılmasına bağlı hiçbir yan etki beklenmez. Ürünün kullanımıyla ilgili daha detaylı sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi SOPRAMİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada ya da yutkunmada zorluk, yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme, ciltte döküntü ya da şişlikler olan şiddetli kaşıntı gibi alerjik reaksiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ancak, terapötik dozlarda, ürün yan etkiye sebep olmaz.

Klinik çalışmalarda rapor edilen yan etkiler (plasebo ile aynı sıklıkta): bulantı, kusma, üst karın ağrısı

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

5. SOPRAMİL'in saklanması

SOPRAMİL'i 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 SOPRAMİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 04.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.