

KULLANMA TALİMATI

ARPİN® 100 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 100 mg pinaveryum bromür bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz sprey dried (Laktoz monohidrat) (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz PH 200, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, bazık bütillenmiş metakrilat kopolimeri (Eudragit EPO), stearik asit, sodyum lauril sülfat, hipromelloz, talk (mikronize), sarı demir oksit, kırmızı demir oksit.

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 talimatla yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARPİN® nedir ve ne için kullanılır?

- ARPİN®, karton kutuda, 40 ve 80 film kaplı tabletten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Film kaplı tabletler, sarımsı-turuncu renkli, yuvarlak bikonvektir ve tabletlerin bir yüzünde "100" baskısı bulunur.
- ARPİN® pinaveryum bromür içerir. Bu, antispazmodik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve sizin bağırsak ve safra kanalınıza etki eder.
- Bağırsak, uzun kaslardan oluşan, yiyeceklerin sindirilmek üzere geçtiği bir kanaldır. Safra kanalı, safranin karaciğerinizden mide sonrasındaki bölüme açıldığı kanaldır. Eğer bağırsak ya da safra kanalı spazm geçirirse ve kuvvetli bir şekilde kasılırsa ağrınız olur. Bu ilaç spazmın ve ağrının rahatlatılmasını sağlar.
- ARPİN®, bağırsak veya safra kanalındaki tıbbi durumlardan kaynaklanan mide veya bağırsak şikayetlerinin rahatlatılmasında kullanılır.

Bu şikayetler kişiden kişiye değişmekle birlikte aşağıdaki gibi olabilir;

- Mide ağrısı ve kramp
- İshal, kabızlık veya her ikisi
- Şişkinlik ve yellenme

ARPİN®, bağırsak duvarındaki kasları gevşeterek etkisini gösterir.

ARPİN®, karın ağrısı, bağırsak bozuklukları (kabızlık ve/veya ishal) ve bağırsak rahatsızlığı (şişkinlik) gibi irritabl (hassas) bağırsak sendromu (İBS) ile ilişkili belirtilerin tedavisinde ve hafifletilmesinde kullanılır.

2. ARPİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARPİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer pinaveryum bromüre veya ARPİN®'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

ARPİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ARPİN®'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- ARPİN®'i doğru şekilde almanız önemlidir. Çünkü yemek borunuzu tahriş edebilir:
 - Tabletleri her zaman yemek ortasında alınız.
 - Tabletleri bütün olarak bir dolu bardak su ile yutunuz. Tabletleri ezmeyiniz, emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
 - Tabletleri, yatar pozisyonda ya da yatmadan önce almayınız.
- Eğer yemek borunuzda problem varsa veya midenizin bir kısmı göğüs kafesinize doğru çıkmışsa (mide fıtığı) ARPİN®'i yukarıda anlatıldığı gibi doğru şekilde almanız gerekir.
- ARPİN® laktoz (bir çeşit şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu veya bazı şekerleri sindiremediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Altta yatan organik hastalığa (bir organın ya da dokuların kendi yapısındaki değişikliklerle ilgili olan her türlü hastalığı ifade etmek için kullanılan bir bozukluktur) bağlı mide ve bağırsakla ilgili hareketlilik bozukluğunun düzelmesi için kullanılmamalıdır.

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

ARPİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARPİN®'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimine dair bir veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ARPİN®'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Uykulu hissetme gibi yan etkiler gözlemlenebilir. Bu durumda tepki verme yeteneği azalabilir.

Bu aktivitelerin herhangi birisini yapmadan önce, ARPİN®'in sizi nasıl etkilediğini gözlemleyiniz.

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

ARPİN® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bağırsak ya da safra kanalınızdaki spazmı rahatlatmak için başka ilaçlar (antikolinerjik ilaçlar olarak adlandırılan) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. ARPİN® bu ilaçların spazma karşı etkisini artırabilir.

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. ARPİN® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler için önerilen doz günde iki kez, sabah 1 tablet akşam 1 tablettir.

Doktorunuz, gerektiğinde bu dozu günde üç kez 1 tablete artırabilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

ARPİN®'i doğru şekilde almanız önemlidir. Çünkü yemek borunuzu tahriş edebilir:

- Tabletleri her zaman yemek sırasında alınız.
- Tabletleri bütün olarak bir dolu bardak su ile yutunuz. Tabletleri ezmeyiniz, emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- Tabletleri gün içinde eşit aralıklarla ve her gün aynı zamanda almanız tavsiye edilir. Her gün aynı zamanda almanız hatırlamanıza yardım eder.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ARPİN® kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Pinaveryum bromürün böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer ARPİN®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARPİN® kullandıysanız

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARPİN® kullandıysanız, bulantı, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik ve ishal gibi gastrointestinal (sindirim yolu) şikayetler meydana gelebilir. İlacın etkilerini azaltan özel herhangi bir madde bilinmemekte olup, belirtilere yönelik tedavi önerilir.

ARPİN®'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayıp sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARPİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ARPİN® ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes almada zorluk, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme gibi ilaca karşı alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar
- Kızarıklık, döküntü, kaşıntı veya ürtiker gibi deri rahatsızlıkları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARPİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin sıklık derecesi bilinmemektedir.

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

- Yutma zorluğu, hasta olma ya da hissetme hali, karın-mide ağrısı, diyare gibi yemek borusu, mide veya bağırsak rahatsızlıkları.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Sıklık derecesi bilinmemektedir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık (sindirim bozukluğu)
- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Uykululuk hali
- İshal
- Kusma
- Halsizlik (asteni)

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık

- Mide-bağırsak rahatsızlıkları
- Yutma güçlüğü (disfaji)
- Deri rahatsızlıkları; döküntü, kaşıntı, ürtiker, deri üzerinde kızarıklık

Tabletler tavsiye edildiği şekilde alınmazsa, yemek borunuzda lezyonlar (hasar) oluşabilir.

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.

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

5. ARPİN®’in saklanması

ARPİN®’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 ARPİN®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARPİN®’i kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Kağıthane/İSTANBUL

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Başakşehir/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 17.10.2022 tarihinde onaylanmıştır.