

KULLANMA TALİMATI

PİNADES® 100 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 100 mg pinaveryum bromür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Hidrofobik kolloidal silika, silisifiye mikrokristalin selüloz, talk, magnezyum stearat, prejelatinize nişasta, laktoz granül (laktoz monohidrat SD) (sıgır sütünden elde edilir), opadry AMB II 88A230016 orange (Bileşimi: polivinil alkol, talk, titanyum dioksit, quinoline yellow, gliseril monokaprilokapat, sarı demir oksit, sodyum lauril sülfat, Fd & C Yellow # 2)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİNADES® nedir ve ne için kullanılır?

- PİNADES®, 40 ve 80 tabletlik film kaplı tabletlerden oluşan blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, sarımsı turuncu, yuvarlak ve bikonvektir.
- PİNADES® 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.
- PİNADES®, 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



PİNADES® , bağırsak duvarındaki kasları gevşeterek etkisini gösterir.

PİNADES® , 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. PİNADES®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİNADES®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

PİNADES®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PİNADES®'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- PİNADES®'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) PİNADES®'i yukarıda anlatıldığı gibi doğru şekilde almanız gerekir.
- PİNADES® laktoz (bir çeşit şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu 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.

PİNADES®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİNADES®'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

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

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

Bu aktivitelerin herhangi birini yapmadan önce, PİNADES®'in sizi nasıl etkilediğini gözlemleyiniz.

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

PİNADES® laktoz (bir çeşit şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bağırsak ya da safra kanalınızdaki spazmı rahatlatmak için başka ilaçlar (antikolinerjik ilaçlar olarak adlandırılan) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. PİNADES® 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. PİNADES® 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:

PİNADES®'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 PİNADES® kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.



Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Pinaveryum bromür'ün böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİNADES® kullandıysanız:

PİNADES®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİNADES® 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.

PİNADES®'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİNADES® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PİNADES® ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes almada zorluk, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme (anjiyoödem) 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 PİNADES®'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 birinde 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 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 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 doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PİNADES®’in saklanması

PİNADES®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİNADES®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 04/09/2024 tarihinde onaylanmıştır.

