

KULLANMA TALİMATI

SPAZMOTЕК PLUS 500 mg/10 mg film kaplı tablet
Ağızdan yutarak alınır.

Etkin madde:

Her film kaplı tablet 500 mg parasetamol ve 10 mg hiyosin-N-butilbromür içerir.

Yardımcı maddeler:

Mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), polivinil pirolidon, mikrokristalin selüloz, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol 400, hidroksipropilmetil selüloz.

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. **SPAZMOTЕК PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPAZMOTЕК PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPAZMOTЕК PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPAZMOTЕК PLUS' ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPAZMOTЕК PLUS nedir ve ne için kullanılır?

SPAZMOTЕК PLUS spazm giderici ve ağrı kesici kombinasyonu olan ilaçlar grubuna dahildir. Bir film tablet içinde etkin madde olarak 10 mg hiyosin-N-butilbromür ve 500 mg parasetamol bulunur.

20 film kaplı tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Film kaplı tabletler beyaz, hafif bombelidir.

SPAZMOTЕК PLUS aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki kasılmaların (spazm) geçirilmesi ve hissedilen ağrının giderilmesi için kullanılır:

- Mide
- Bağırsaklar
- İdrar kesesi ve idrar yolları
- Safra kanalları

SPAZMOTЕК PLUS kadınlarda üreme sistemi organlarının işlevsel bozukluklarına bağlı ağrıların (örneğin ağrılı adet görme) giderilmesinde kullanılır.

Kendinizi 3-4 gün sonra daha iyi hissetmez ve hatta daha kötü hissederseniz, doktorunuza başvurunuz.

2. SPAZMOTЕК PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPAZMOTЕК PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromüre, parasetamole veya SPAZMOTЕК PLUS'ın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Mide-bağırsak sisteminde mekanik daralma (stenoz) veya tıkanma olması durumunda (örn. bir tümör ya da kıvrılmaya bağlı bağırsak tıkanması dolayısıyla) veya böyle bir durumunuz olmasından şüphelenildiğinde,
- Eğer bağırsağınız tıkanmış ve düzgün bir şekilde çalışmıyorsa (paralitik veya obstrüktif ileus); bulguları, bağırsak hareketlerinde azalmaya bağlı oluşan ağrı ve/veya bulantı/kusmadır.
- Megakolon adı verilen kalın bağırsakların bir bölümünün aşırı genişlemesine yol açan, inatçı kabızlık ve karın büyümesi ile kendini gösteren bir hastalığınız varsa,
- İdrarınızın idrar kesesi içinde birikmesine ve atılmasının güçleşmesine yol açan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme)
- Kapalı açılı glokomunuz varsa (göz içi basıncın aşırı artmasına yol açan bir hastalık),
- Kalp atım sayınızda aşırı artışa, çarpıntıya ya da düzensiz kalp atışlarına yol açan bir rahatsızlığınız varsa
- Myastenia gravis adı verilen kasların aşırı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığınız varsa,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- 12 yaşından küçükseniz,

SPAZMOTЕК PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SPAZMOTЕК PLUS kullanmaya başlamadan önce lütfen doktorunuz ya da eczacınız ile görüşünüz. Şiddetli karın ağrılarının devam etmesi veya artması ya da ateş, mide bulantısı, kusma, bağırsak hareketlerinde değişiklik, karında (baskıya karşı) duyarlılık, kan basıncında düşüş, bayılma veya dışkıda kan gibi belirtiler ile birlikte ortaya çıkması durumunda derhal bir doktora başvurulmalıdır.

SPAZMOTЕК PLUS'ı sadece doktorunuza danıştıktan sonra kullanınız:

Eğer,

- Karaciğer işlevlerinizde bozukluk varsa (ör. sürekli olarak aşırı miktarda alkol kullanıyorsanız (yakın zamanda bırakmış olmanız da dahil) veya karaciğer iltihabınız varsa),
- Gilbert sendromu adı verilen (halsizlik, bulantı, karın üst kısmında ağrılar ve sarılık ile seyreden doğumsal ve ailevi bir hastalık) bir hastalığınız varsa,
- Daha önceden var olan böbrek hasarınız varsa,
- Glukoz-6-Fosfat Dehidrogenaz eksikliğiniz (kalıtsal bir enzim eksikliği) varsa,
- Karaciğer metabolizmasında yer alan bir protein olan glutatyon proteini eksikliğiniz varsa (örneğin kan zehirlenmesi, yetersiz beslenme veya kronik alkolizm sebebiyle),
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Bu durumlarda SPAZMOTЕК PLUS'ı yalnızca tıbbi gözetim altında kullanmalısınız, ayrıca dozunuzun azaltılması veya dozlarınızın alımları arasındaki sürenin uzatılması gerekebilir.

SPAZMOTЕК PLUS'ın doktor tavsiyesi olmaksızın 3-4 günden daha uzun süre alınmaması gerekir. Ağrılar devam eder veya kötüleşir ya da yeni semptomlar ortaya çıkarsa doktorunuza başvurmalsınız.

Ciddi, aniden ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları (ör. anafilaktik şok) çok ender gözlenmiştir. Kızarıklıkların veya yüz ve boğazda şişmelerin (aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtileri) ortaya çıkması durumunda tedaviyi derhal kesiniz ve bir doktora danışınız.

SPAZMOTЕК PLUS doz aşımı durumunda, parasetamol içeriği dolayısıyla ciddi karaciğer ve böbrek hasarı riski söz konusudur. Doz aşımı riskini azaltmak için, eş zamanlı olarak kullanılacak ilaçların parasetamol içermediğinden emin olmak gerekir.

Parasetamol ile normal tedavi dozlarında bile kısa süreli tedavi sonrasında ve daha öncesinde karaciğer hastalığı öyküsü bulunmayan hastalarda karaciğerde zehirlenme oluşabilir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksosite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Parasetamolü ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanmış olanlarda, alınan ilk dozda veya sonraki dozlarda, deride kızarıklık, döküntü veya başka bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (SJS) (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (TEN) (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil, cilt reaksiyonlarına neden

olabilmektedir. Bu hastalıklara ilişkin açıklamalar için, “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız.

Ağrı kesicilerin, yüksek dozda ve uygun olmayan şekilde uzun süreli kullanımı durumunda, ilacın dozajının artırılması yoluyla tedavi edilemeyen baş ağrıları ortaya çıkabilir. Ağrı kesicilerin, yüksek dozda ve uygun olmayan şekilde uzun süreli kullanımının birden kesilmesi durumunda, baş ağrısı, yorgunluk, kas ağrıları, asabiyet ve istemsiz gelişen belirtiler görülebilir. İlaç yoksunluk semptomları birkaç gün içinde azalır. O zamana kadar ağrı kesici alınmamalı ve doktor tavsiyesi olmaksızın kullanıma yeniden başlanmamalıdır.

Uzun süreli kullanım durumunda kan sayımı, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesi gerekir.

Asetilsalisilik asit (birçok ilaçta bulunan ağrı kesici ve ateş düşürücü etkisi yanında kan pıhtılaşmasını önleyen bir madde) ve/veya ağrı kesici ve kortizon içermeyen iltihap giderici ilaçlara (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ)) karşı alerjiniz varsa dikkatli olmalısınız.

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

SPAZMOTЕК PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPAZMOTЕК PLUS’ın yiyecek veya içeceklerle etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir. SPAZMOTЕК PLUS aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

SPAZMOTЕК PLUS ile tedavi sırasında alkol tüketmemeniz gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. SPAZMOTЕК PLUS’ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Her ne kadar bugüne kadar-ayrıca SPAZMOTЕК PLUS’ın tek tek etkin maddeleri ile uzun yıllara dayanan deneyimlere göre-herhangi bir teratojenik etki (bebekte yapısal hasarlara yol açan etki) görülmemiş olsa da, SPAZMOTЕК PLUS’ın hamilelik sırasında kullanımı önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde SPAZMOTЕК PLUS sadece fayda risk oranı dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SPAZMOTЕК PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir deneyim mevcut değildir.

Bazı kişilerde SPAZMOTЕК PLUS kullanımı sırasında gözlerin yakını ve uzağı görmeye uyum sağlamasında bir bozukluk gelişebilir. Görmenizle ilgili bir sıkıntı yaşıyorsanız belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız.

SPAZMOTЕК PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPAZMOTЕК PLUS'ta laktoz monohidrat vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlar da dahil başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın bir zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz:

Hiyosin-N-butilbromür etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:

- SPAZMOTЕК PLUS, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinergik etkiler artabilir:
 - Astım gibi nefes darlığına yol açan hastalıklarda kullanılan diğer antikolinergik ilaçlar (ör. tiotropium, ipratropium, atropin türevleri)
 - Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç olan amantadin
 - Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik ve tetrasiklik antidepresan grubu ilaçlar
 - Düşünce ve duyu bozukluklarının (ör. şizofreni) tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar
 - Kalp atım sayısının kontrol altına alınması için kullanılan kinidin, dizopramid
 - Alerji kaynaklı (aşırı duyarlılık) hastalıklara karşı etkili olan antihistaminik ilaçlar
- Dopamin antagonistleri (örn. metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonisti). SPAZMOTЕК PLUS ile birlikte kullanıldığında mide bağırsak kanalı kasları üzerindeki etkilerinin karşılıklı olarak azalmasına sebep olabilir.
- Beta-adrenergik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının (anjina) önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenergik ilaçların SPAZMOTЕК PLUS ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini arttırabilir.

Parasetamol etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:

- Varfarin ve diğer K vitamini antagonistleri gibi kan sulandırıcı ilaçlar kullanan hastalarda parasetamol kanama riskini arttırabilir.
- Flukloksasilin adlı antibiyotiğin parasetamol ile eş zamanlı uygulanması, özellikle kan zehirlenmesi (sepsis), yetersiz beslenme veya kronik alkolizm gibi glutatyon eksikliğine

yönelik risk faktörleri taşıyan hastalarda, kanda ve vücutta, metabolizma ile ilişkili yüksek asitliğin oluşmasına (metabolik asidoz) neden olabilir.

- Probenesid gibi gut tedavisinde kullanılan ilaçlar Probenesidin eş zamanlı olarak kullanılması durumunda, vücudunuzda parasetamolün yıkımı yavaşlayabileceğinden, SPAZMOTEEK PLUS dozajının azaltılması gerekir.
- Karaciğerde ilaçların parçalanmasını hızlandıran (enzim indüksiyonu yapan) ilaçlar, örn. bazı uyku ilaçları ve antiepileptikler (diğerlerinin yanı sıra, glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin gibi sara tedavisine kullanılan ilaçlar) ile rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik), ile eş zamanlı alınması halinde, parasetamolün normal kullanımda zararsız olan dozlarıyla bile karaciğer hasarına sebep olabilirler. Aynı durum aşırı alkol alımı için de geçerlidir.
- Yüksek kan yağı değerlerinin düşürülmesine yönelik ilaçlar (kolestiramin): Bunlar SPAZMOTEEK PLUS'ın vücut tarafından emilmesini azaltmak suretiyle etkinliğini azaltabilir.
- Propantelin: İrritabl (hassas) bağırsak sendromunun ve farklı idrarını tutamama biçimlerinin tedavisinde kullanılan bir spazm önleyici ilaç olan propantelin gibi ilaçlarla mide boşalmasının yavaşlatıldığı durumlarda parasetamolün emilim hızının azalması sonucu SPAZMOTEEK PLUS'ın etkisinin başlaması gecikir.
- AZT (zidovudin): AIDS hastalığının ilerlemesini yavaşlatmak için kullanılan bir ilaçtır. Parasetamol ile etkileşerek kandaki akyuvar sayısında azalma (nötropeni) yönündeki eğilimi artırır. Bu nedenle, SPAZMOTEEK PLUS ve AZT, doktor tavsiyesi olmadan, birlikte kullanılmamalıdır.
- Kloramfenikol: Ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Parasetamolle birlikte kullanıldığında, kloramfenikolün vücuttan atılması belirgin şekilde yavaşlayabilir ve zehirli olma (toksik) durumunun görülme riski artar.
- Mide bulantısı ilaçları (metoklopramid ve domperidon) Bunlar SPAZMOTEEK PLUS'ın vücut tarafından alınmasında ve etkisini göstermesinde bir hızlanma yaratabilir.
- Midenin boşalmasını yavaşlatabilecek maddelerin eş zamanlı olarak kullanılması durumunda parasetamolün vücut tarafından alınması ve etkisini göstermesi gecikebilir.

SPAZMOTEEK PLUS kullanımının laboratuvar tetkikleri üzerindeki etkileri:

Ürik asit tayini ve kan şekeri tayini etkilenebilir. Karaciğer enzimlerinden ALT değişebilir.

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. SPAZMOTEEK PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPAZMOTEEK PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

SPAZMOTEEK PLUS erişkinlerde günde 3 kez 1-2 tablet uygulanır.

SPAZMOTEEK PLUS gerektiğinde 12 yaşın üzerindeki çocuklarda günde 3 kez 1-2 tablet kullanılabilir.

Günlük (24 saat) toplam doz 6 tableti geçmemelidir.

Günlük azami doz (24 saat) hiçbir şekilde aşılmamalıdır ve bir sonraki tablet (gerekmesi halinde) en erken 8 saat sonra alınmalıdır.

SPAZMOTЕК PLUS'ı doktorunuzun onayı olmadan 3-4 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SPAZMOTЕК PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Tabletleri çiğnmeden, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda SPAZMOTЕК PLUS kullanılmamalıdır. Bu yaş grubu için bugüne dek elde edilmiş yeterli deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Etkin madde olarak parasetamol içerdiği için, ciddi böbrek veya karaciğer işlev bozuklukları olan hastalarda doktorun yakından takibi gerekir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Eğer SPAZMOTЕК PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPAZMOTЕК PLUS kullandıysanız

SPAZMOTЕК PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPAZMOTЕК PLUS ile doz aşımı durumunda ilk olarak (1. gün) mide bulantısı, kusma, terleme, uyku hali ve genel hastalık hissinin yanı sıra görme bozuklukları, kalp atış hızında artış, ağız kuruluğu ve ciltte kızarıklık ortaya çıkabilir. Genel bulgularda iyileşme hissetseniz bile 2. gün, ilerleyen karaciğer hasarı söz konusu olabilir ve 3. gün potansiyel olarak karaciğer komasına neden olabilir.

SPAZMOTЕК PLUS ile doz aşımı şüphesi durumunda derhal - şikayetler geçici olarak azalsa dahi - doktorunuzu bilgilendiriniz.

SPAZMOTЕК PLUS'ı kullanmayı unutursanız

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz almalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse,

almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu alarak tedaviye devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

SPAZMOTЕК PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste görülme de tüm ilaçlar gibi, SPAZMOTЕК PLUS yan etkilere sebep olabilir.

Bilinen istenmeyen etkilerin çoğu SPAZMOTЕК PLUS'ın antikolinergik özelliklerinden kaynaklanır. Bu antikolinergik etkiler genelde hafif ve geçicidir.

Bildirilen yan etkilerin sıklık dereceleri sınıflaması aşağıdaki gibidir:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 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 olmayan:

- Deri reaksiyonları, örneğin anormal terleme, kaşıntı, ciltte kuruluk (ter salgısının baskılanması)
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide şikayetleri

Seyrek:

- Kan basıncında düşme
- Ciltte kızarma
- Kalp atışlarının hızlanması (taşikardi)
- İdrar yaptıktan sonra damlama, idrar akışında azalma gibi idrar çıkarma bozuklukları.
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, alerjik ödem (dokularda sıvı toplanması sonucunda şişlik) ve anjiyoödem (yüz ve boğazda sıvı toplanması sonucunda şişlik), eritema multiforme

Çok seyrek:

- Parasetamol tedavisi sırasında akut generalize ekzantematöz püstülozis, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlananlar dahil) gibi ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir.
- Gözlerde farklı görüş mesafelerine uyum veya odaklanma bozuklukları; bulanık görme ve şiddetli baş ağrısı eşliğinde göz iç basıncında şiddetli artış (akut açı kapanması glokomu).

Akut generalize ekzantematöz püstülozis: Vücudun büyük bölümünde, aniden deri kızarıklığı ve üzerinde toplu iğne başı büyüklüğünde, içi irin dolu kabarcıklar oluşur. Genellikle ateş eşlik eder.

Eritema multiforme: Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamayı andırır ve bir merkezleri vardır.

Stevens-Johnson sendromu: Genellikle ateş, boğaz ağrısı ve bitkinlik ile başlar. Daha sonra deride kızarık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklar oluşur. Ağız içinde ve cinsel organlarda ağrılı yaralar vardır.

Toksik epidermal nekroliz: Stevens-Johnson sendromunun daha ağır seyreden bir formudur. Bütün vücutta, cildin üst tabakası, alt tabakasından ayrılır. Bunların hepsi, ender rastlanan, büyük çoğunlukla ilaçların neden olduğu, ciddi deri hastalıklarıdır.

Bilinmiyor:

- Anafilaktik şoka varan (ölümle sonuçlanabilen) ciddi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları, ciltte ve mukozada (ör. dil, dudaklar, yüz) büyük şişlikler, nefes darlığı, ürtiker, cilt döküntüsü (ekzantem);
- Deride kızarıklık;
- Diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları;
- Karaciğer enzim değerlerinde artış (karaciğer transaminaz);
- Akut karaciğer yetmezliğine neden olabilecek sitolitik hepatit adı verilen bir karaciğer iltihabı
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni),
- Beyaz kan hücrelerinde ciddi azalma (agranülositoz, nötropeni, lökopeni, pansitopeni, özellikle önceden mevcut olan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda hemolitik anemi);
- Özellikle alerjik astımı olan hastalarda solunum yollarında spazm (bronkospazm);
- Dolaşım kollapsı (yeterli kan akımının olmaması)
- İdrarın idrar kesesinde birikmesi ve idrar yapmada güçlük.
- Fiks ilaç erüpsiyonuna (ilacın tekrarlayan kullanımı ile genellikle vücudun aynı bölgesinde tekrarlayan, kızarıklık, ödem ve bazen içi su dolu deri kabarcığı gelişiminin olduğu plaklar ile karakterize bir durum) bağlı deri döküntüsü

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 0800 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. SPAZMOTЕК PLUS’ın saklanması

SPAZMOTЕК PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra SPAZMOTЕК PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SPAZMOTЕК PLUS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.