

KULLANMA TALİMATI

KAROSTİL 40 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 40 mg otilonyum bromür
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K30, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklıdır), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz (E464), titanyum dioksit (E171), kopovidon, polidekstroz (E1200), polietilen glikol (E1521), kaprilik/kaprik trigliserid.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KAROSTİL nedir ve ne için kullanılır?

KAROSTİL otilonyum bromür içerir ve otilonyum bromür “antispazmodik” (spazm giderici) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

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

KAROSTİL iritabl bağırsak sendromunda ve ağrılı bağırsak spazmları, gerilme ve hareket problemleri ile karakterize olan diğer sindirim sistemi koşullarında kullanılır.

KAROSTİL 30 film kaplı tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

2. KAROSTİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KAROSTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

KAROSTİL'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 bağırsağa geçen kanalda daralmanız varsa (pilorik stenosis)
- Bağırsak tembelliği (atoni) sebebiyle kabızlıktan şikayetçiyseniz (örn; şeker hastalığı nedeniyle): KAROSTİL sindirim sistemi kaslarını gevşetir. Bu nedenle, daha sıklıkla şeker hastalarında görülen, kabızlık veya bağırsak tembelliği (atoni) şikayetiniz varsa KAROSTİL'i dikkatle kullanınız.

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

KAROSTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KAROSTİL'i tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi

KAROSTİL'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

KAROSTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

KAROSTİL'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. KAROSTİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- KAROSTİL'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:

KAROSTİL 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 KAROSTİL için doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KAROSTİL kullandıysanız:

KAROSTİL 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.

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

KAROSTİL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

KAROSTİL ile tedavi sonlandırıldığındaki 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, KAROSTİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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 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).

Aşağıdakilerden biri olursa, KAROSTİL'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.

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. KAROSTİL’in saklanması

KAROSTİL’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 KAROSTİL’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Şifa Kimya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ehlibeyt Mah. Ceyhun Atuf Kansu Cad. No:110/8

Çankaya/ANKARA

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş

Adil Mah. Yörükler Sok.

No:2 Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 14/06/2023 tarihinde onaylanmıştır.