

KULLANMA TALİMATI

EMETOL 200 mg kaplı tablet

Ağızdan uygulanır.

Etkin madde: 200 mg Trimetobenzamid HCl

Yardımcı maddeler: Laktoz (inek sütü kaynaklı), jelatin (sığır kaynaklı), mısır nişastası, magnezyum stearat, povidon K30, şeker (sükroz), gum arabik, talk, titandioksit, karnauba mumu, tartrazin (E102)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMETOL nedir ve ne için kullanılır?

EMETOL kaplı tablet ağızdan alınır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 200 mg trimetobenzamid hidroklorür içeren 20 tablet bulunur.

EMETOL, bulantı ve kusmayı engelleyen (antiemetik) ilaçlar grubuna dahildir. EMETOL, beyinde kusmaya yol açan sinyalleri azaltarak etkisini gösterir.

Doktorunuz bulantı ve kusma şikayetinizi kontrol altına almak için, EMETOL'u reçete etmiştir.

2. EMETOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMETOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer, trimetobenzamid hidroklorüre veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, EMETOL'u kullanmayınız.

EMETOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir nedene bağlı aniden oluşan kusma durumu
- Akut ateşli bir hastalık, beyin iltihaplanması (ensefalit), mide barsak sisteminde iltihap (gastroenterit), aşırı sıvı kaybı (dehidratasyon)ve elektrolit dengesizliği durumu

- Başka bir bulantı ve kusma önleyici ilaç (antiemetik) kullanıyorsanız
- Çocuklar (çocukların basit kusmalarının tedavisinde bulantı ve kusma önleyici ilaçlar verilmemeli, bu ilaçlar yalnızca nedeni bilinen uzun süren kusmalarda kullanılmalıdır)
- Yaşlılar ve genel sağlık durumu bozulmuş kişilerde
- Yakın zamanda merkezi sinir sistemi üstüne etki yapan ilaçlar (fenotiyazinler, barbitüratlar, belladon türevleri) kullandıysanız,
- Şiddetli kusmalarda
- EMETOL, apandis iltihaplanması teşhisini ve diğer ilaçların doz aşımına bağlı toksisite belirtilerinin anlaşılmasını güçlendireceğinden dikkatli olunmalıdır.
- Göz içi basıncının artması ile sonuçlanan kapalı açılı glokomunuz varsa
- İdrar yapamama nedeniyle mesanede aşırı idrar toplanması (üriner retansiyon) varsa
- Prostat doku ve hücrelerinde büyüme (prostat hiperplazisi) varsa
- On iki parmak bağırsağı ile mide arasındaki bölgede bir tıkanma mevcutsa
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa
- Alkol aldıysanız

EMETOL'u dikkatli kullanınız.

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

EMETOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EMETOL'un emilimi gıda ve içeceklerden etkilenmez, yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek hamilelik sırasında EMETOL tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar vererek sizi bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da emzirme sırasında EMETOL tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar vererek sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

EMETOL tedavisi ile bazı hastalarda uyuşukluk hissi meydana geldiği bildirilmiştir. Eğer, uyuşukluk hissi, baş dönmesi ve bulanık görme gibi belirtiler yaşarsanız, ilaca verdiğiniz bireyse cevap belirlenene kadar, dikkat gerektiren araç ve makine kullanımı gibi işleri yapmamalısınız.

EMETOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz (inek sütü kaynaklı) ve şeker (sükroz) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığımız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

EMETOL içeriğindeki tartrazin (E102) boyar maddesinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EMETOL'un aşağıdaki ilaçlarla etkileşme olasılığı dikkate alınmalıdır:

- Ağızdan alınan, kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (Antikoagülan)
- Merkezi sinir sistemi fonksiyonlarını baskılayan ilaçlar (Güçlü ağrı kesiciler, uyku ilaçları, sakinleştiriciler, endişeyi gideren ilaçlar ve ciddi psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Alkol
- Atropin (ince barsak ve kalın barsak spazmlarında, acil canlandırma işleminde ve ameliyat öncesinde ve sırasında solunum yollarındaki salgıları önlemek için kullanılır)
- Bazı depresyon ilaçları (trisiklik ve monoamin oksidaz inhibitörleri)
- Aminoglikozid grubu antibiyotikler

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. EMETOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

Yetişkin ve ergenlerde; doz günde 3–5 defa 1 kaplı tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuğun vücut ağırlığı dikkate alınarak 1-4 doz halinde uygulanan 15 mg/kg /gün'dür.

15-45 kg arası çocuklarda günde 1-4 defa 1 kaplı tablet kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

EMETOL yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. İstenmeyen etkilerle ilgili risk artacağından doz ayarlaması gerekebilir. Yaşlı hastalar uyuşukluk hissi ve sersemlik gibi istenmeyen etkiler açısından dikkatle izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz EMETOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer EMETOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMETOL kullandıysanız:

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

Düşük tansiyon, kasılma nöbetleri, merkezi sinir sistemi işlevlerinin azalması, kalpte ritim bozuklukları ve zihin karışıklığı belirtileri görülebilir.

EMETOL'un kullanmayı unutursanız:

Bu dozu atlarsanız, daha sonraki dozu normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMETOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan EMETOL tedavisini sonlandırmayınız, kusma şikayetiniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMETOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan 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 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.

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

- Alerjik reaksiyonlar (Deride yaygın kaşıntı ve döküntü ile birlikte yüzde, dilde şişme, baygınlık ve nefes darlığı)
- Sırtta yay gibi geriye doğru şiddetli kasılma olması (opistotonus)
- Yüzde, ağızda, dilde, kollarda veya bacaklarda olağandışı, kontrol edilemeyen hareketler olması (ekstrapiramidal semptomlar)
- Bilinç kaybı (koma)
- Deride kızarma, toplu iğne başı gibi kanamalar, morarmalar olması
- Solunum durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Uyuşukluk hissi

Yaygın:

- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Bulanık görme
- Tansiyon düşüklüğü

- İshal
- Kaşıntı, ateş basması, kızarıklık
- Kas krampları

Yaygın Olmayan:

- İdrar torbasında idrar yapamamaya bağlı birikim

Seyrek:

- Kan hücrelerinin sayılarında değişiklikler
- Çökkün ruh hali, zihin karışıklığı
- Karaciğer bozukluğu, sarılık

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. EMETOL’un saklanması

EMETOL ’ün çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMETOL ’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Soylu İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Kartal / İSTANBUL

Üretim Yeri: Soylu İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Kartal / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 14/04/2020 tarihinde onaylanmıştır.