

## KULLANMA TALİMATI

**Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatı'nın tümünü dikkatlice okuyunuz.**

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için HEPOTEC'i yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer 7 gün sonra semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. HEPOTEC nedir ve ne için kullanılır
2. HEPOTEC'i kullanmaya başlamadan önce
3. HEPOTEC nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. HEPOTEC'in saklanması
6. Diğer bilgiler

HEPOTEC 140 mg kapsül (30 kapsül)

- Etkin madde: Her bir kapsül *Silybum marianum* (L.) Gaertn (devedikeni) meyvesi kuru ekstresi (140 mg silimarine eşdeğer) içerir
- Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), magnezyum stearat (E572), sarı demir oksit, ponceau 4R kırmızı (E124), patent mavisi V (E131), titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır jelatini).

Ruhsat Sahibi: World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.

Üretici: World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.

## **1.HEPOTEC NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR**

HEPOTEC, kapsül formunda olup 140 mg silimarine eşdeğer *Silybum marianum* (L.) Gaertn (devedikeni) meyvesi kuru ekstresi içerir. Her bir kutuda 30 kapsüllük blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

HEPOTEC kırmızı kapak, opak mavi gövde, sert, jelatin kapsül, açık kahverengimsi-sarı toz içerir.

HEPOTEC, yetişkinlerde toksik karaciğer hasarı; kronik inflamatuvar, karaciğer hastalıkları ya da karaciğer sirozu olan hastalarda destekleyici tedavi için kullanılır. Karaciğer koruyucu olarak kullanılır. HEPOTEC, karaciğeri korumaya yönelik bitkisel bir preparat olup karaciğer fonksiyon bozuklukları ve düzensizliklerine karşı tedaviyi desteklemek amacıyla kullanılmaktadır.

## **2. HEPOTEC'İ KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE**

HEPOTEC 18 ve üzeri yaş grubuna yönelik olarak kullanılır. 18 yaşın altında kullanılmamalıdır.

### **Aşağıdaki durumlarda HEPOTEC'i kullanmayınız:**

Eğer,

- *Silybum marianum* (L.) Gaertn (devedikeni) meyvesi kuru ekstresine veya HEPOTEC'in içeriğindeki herhangi bir bileşenine karşı alerjik iseniz,
- Papatyagiller familyasından bitkilere (örn. papatya veya pelin çiçeği) karşı aşırı duyarlılığınız var ise.

### **Aşağıdaki durumlarda HEPOTEC'i özellikle dikkatli kullanınız:**

- Tedavinin başarılı olabilmesi için karaciğer hasarına neden olan etkenlerden (örn. alkol) kaçınılması gerekmektedir.
- Kapsüller laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

## **HEPOTEC'in etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması**

HEPOTEC'in besinlerle ve yiyeceklerle kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

## **Gebelik**

*Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HEPOTEC'i gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HEPOTEC'i emzirme döneminde kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanma**

HEPOTEC, araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkiye sahip değildir veya ihmal edilebilir bir etkiye sahiptir.

## **HEPOTEC'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **HEPOTEC ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak**

HEPOTEC, karaciğerde CYP2C9 tarafından metabolize edilen ve glukuronidasyona uğrayan ilaçlar ile etkileşir ve amiodaronun antiaritmik aktivitesini 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. HEPOTEC Nasıl Kullanılmalı**

HEPOTEC’i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.-Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

- “HEPOTEC’in başlangıç dozu günde 3 kez alınan 140 mg’lık 1 adet kapsüldür.”
- Tedaviye devam dozu günde en fazla 3 kere 1 HEPOTEC kapsüldür.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

HEPOTEC ağızdan alınır.

Kapsülleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanım:**

18 yaşın altındaki çocuklarda HEPOTEC kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

*Eğer HEPOTEC’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu izlenimine sahipseniz doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Eğer kullanmanız gerekenden fazla HEPOTEC kullanırsanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPOTEC kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

## **Eğer HEPOTEC'i kullanmayı unutursanız**

*Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.*

## **HEPOTEC ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler**

HEPOTEC tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

### **4. Olası Yan Etkiler**

Tüm ilaçlar gibi HEPOTEC'in de yan etkileri olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.*

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen)
- Ağız kuruluğu, bulantı, mide bozulması, mide mukozasında iltihap ve ishal gibi hafif sindirim sistemi rahatsızlıkları

### **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.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. HEPOTEC'in Saklanması**

*HEPOTEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz HEPOTEC'i kullanmayınız.*

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HEPOTEC'i kullanmayınız.*

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

## 6. Diğer Bilgiler

Bu tıbbi őrün hakkında herhangi bir bilgi için, lőrfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ő.

Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

e-posta: info@worldmedicine.com.tr

**Őretim yeri:**

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ő.

Bağcılar, İstanbul

## 7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

*Bu kullanma talimatı 05.10.2021 tarihinde onaylanmıŐtır.*

## 8. HEPOTEC'in sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı

**<SADECE ECZANELERDE SATILIR>**