

KULLANMA TALİMATI

SOLOPİNA 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 50 mg pinaveryum bromür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin Selüloz PH 102, laktoz monohidrat (DC) (inek sütü kaynaklı), dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), talk, magnezyum stearat, Eudragit EPO ReadyMix (Bileşimi: bazik bütillenmiş metakrilat kopolimeri, sodyum lauril sülfat, silikon dioksit, stearik asit, talk), HPMC E5, Aquarius Prime BAP314233 Yellow (Bileşimi: hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit), deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLOPİNA nedir ve ne için kullanılır?

- SOLOPİNA, 40 ve 80 tabletlik film kaplı tabletlerden oluşan blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, sarımsı turuncu, yuvarlak ve bikonvektir.
- SOLOPİNA 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, safra kanalının 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.
- SOLOPİNA, 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

- SOLOPİNA ayrıca baryum lavmanından önce bağırsağın dışkıdan temizlenmesi için kullanılır- bu bir X-ışını (röntgen) çeşididir.

2. SOLOPİNA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLOPİNA' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer pinaveryum bromüre veya SOLOPİNA' nın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

SOLOPİNA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SOLOPİNA' nın çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- SOLOPİNA' yı 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.
- Eğer yemek borunuzda problem varsa veya midenizin bir kısmı göğüs kafesinize doğru çıkmışsa (mide fıtığı) SOLOPİNA' yı yukarıda anlatıldığı gibi doğru şekilde almanız gerekir.

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

SOLOPİNA' nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOLOPİNA' nın 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 danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SOLOPİNA' nın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Bu aktivitelerin herhangi birisini yapmadan önce, SOLOPİNA' nın sizi nasıl etkilediğini gözlemleyiniz.

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

SOLOPİNA' nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SOLOPİNA laktöz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bağırsak ya da safra kanalınızdaki spazmı rahatlatmak için başka ilaçlar (antikolinergik ilaçlar olarak adlandırılan) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. SOLOPİNA 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. SOLOPİNA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler

- Normal doz, günde 3 defa 1 tablettir.
- Doktorunuz, dozu gerektiğinde günde iki kez 2 tablete veya en fazla günde 6 tablete kadar artırabilir.
- Baryum lavmanından önce yalnızca doktor ziyaretinize kadar 3 gün boyunca tablet alınız. Normal doz günde iki kez 2 tablettir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SOLOPİNA' yı 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 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 SOLOPİNA kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Pinaveryum bromürün böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer SOLOPİNA' nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLOPİNA kullandıysanız

Doz aşımı durumunda mide bulantısı, gaz ve ishal gibi şikayetler meydana gelebilir.

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

SOLOPİNA' yı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayıp sonraki dozu normal zamanında alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

SOLOPİNA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SOLOPİNA ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOLOPİNA' nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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, SOLOPİNA' yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada zorluk, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme 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 SOLOPİNA' ya 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.

Özellikle SOLOPİNA ile ilişkili yan etkiler

Yaygın

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık

- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Bulantı

Yaygın olmayan

- Uykulu hissetme
- Diyare (ishal)
- Kusma
- Asteni (halsizlik)

Sıklığı bilinmeyen

- Aşırı duyarlılık
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları, Disfaji (yutma güçlüğü)
- Deri rahatsızlıkları, döküntü, kaşıntı, ürtiker ve deri üzerinde kızarıklık

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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 (TUFAM)’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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SOLOPİNA’ nın saklanması

SOLOPİNA’ yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLOPİNA’ yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: SANOVEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.