

KULLANMA TALİMATI

PİVERTEL 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 50 mg pinaveryum bromür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Çekirdek; Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir.), mikrokristal selüloz, prejelatinize mısır nişastası, talk, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, **Kaplama;** bazık bütile metakrilat kopolimer, stearik asit, simetikon, sodyum lauril sülfat, hidroksipropil metil 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. **PİVERTEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PİVERTEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİVERTEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİVERTEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİVERTEL nedir ve ne için kullanılır?

- PİVERTEL, 40 ve 80 tabletlik film kaplı tablettten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, beyaz ya da hafif sarımsı renkli, yuvarlak, bikonvektir.
- PİVERTEL 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, safranin 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.
- PİVERTEL, bağırsak veya safra kanalındaki tıbbi durumlardan kaynaklanan mide veya bağırsak şikâyetlerinin rahatlatılmasında kullanılır. Bu şikâyetler kişiden kişiye değişmekle birlikte aşağıdaki gibi olabilir;
 - Mide ağrısı ve kramp
 - İshal, kabızlık veya her ikisi
 - Şişkinlik ve yellenme
- PİVERTEL ayrıca baryum lavmanından önce bağırsağın dışkıdan temizlenmesi için kullanılır -bu bir X-ışını (röntgen) çeşididir.

2. PİVERTEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİVERTEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer pinaveryum bromüre veya PİVERTEL'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

PİVERTEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PİVERTEL’in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- PİVERTEL'i 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 fitiği) PİVERTEL’i yukarıda anlatıldığı gibi doğru şekilde almanız gerekir.

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

PİVERTEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİVERTEL'in 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PİVERTEL'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Bu aktivitelerin herhangi birini yapmadan önce, PİVERTEL'in sizi nasıl etkilediğini gözlemleyiniz.

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

PİVERTEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİVERTEL laktoz (bir çeşit şeker) 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. PİVERTEL 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. PİVERTEL 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:

PİVERTEL'i 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 PİVERTEL kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PİVERTEL'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİVERTEL kullandıysanız

Doz aşımı durumunda mide bulantısı, gaz ve ishal gibi şikayetler meydana gelebilir. PİVERTEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİVERTEL'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayıp sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİVERTEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PİVERTEL ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİVERTEL'in 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, PİVERTEL'i 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 PİVERTEL'e 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 PİVERTEL 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 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşursanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PİVERTEL'in saklanması

PİVERTEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİVERTEL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No:7/3

06520 Balgat / ANKARA

Üretim yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad.

No:31 06760 Çubuk / Ankara

Bu kullanma talimatı 29/08/2022 tarihinde onaylanmıştır.