

KULLANMA TALİMATI

DİCETEL® 50 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 50 mg pinaveryum bromür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Silika hidrofobik koloidal, mikrokristalin selüloz, talk, magnezyum stearat, prejelatinize nişasta, sığır kaynaklı laktoz monohidrat. Stearik asit, orange 2 film kaplama (temel bütül metakrilat kopolimer, sodyum lauril sülfat, hidroksipropil metilselüloz, talk, demir oksit sari, demir oksit kırmızı)

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

1. DİCETEL nedir ve ne için kullanılır?

- DİCETEL, karton kutuda, 40 ve 80 film kaplı tabletten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, turuncu renkli ve yuvarlaktır ve tabletlerin bir yüzünde "50" baskısı bulunur.
- DİCETEL 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.
- DİCETEL, 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
- DİCETEL ayrıca baryum lavmanından önce bağırsağın dışkıdan temizlenmesi için kullanılır - bu bir X-ışını (röntgen) çeşididir.

2. DİCETEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİCETEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer pinaveryum bromür’e veya DİCETEL’in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

DİCETEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DİCETEL’in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- DİCETEL’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) DİCETEL’i yukarıda anlatıldığı gibi doğru şekilde almanız gerekir. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DİCETEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİCETEL’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 danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DİCETEL’in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Bu aktivitelerin herhangi birisini yapmadan önce, DİCETEL’in sizi nasıl etkilediğini gözlemleyiniz.

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

DİCETEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DİCETEL laktoz 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. DİCETEL 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. DİCETEL 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:

DİCETEL'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. Hergün aynı zamanda almanız hatırlamanıza yardım eder.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda DİCETEL kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

• Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: DİCETEL'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer DİCETEL'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa

doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİCETEL kullandıysanız

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

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

DİCETEL'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİCETEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DİCETEL ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİCETEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİCETEL'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 DİCETEL'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 farkederseniz, 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 DİCETEL 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

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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

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. DİCETEL’in saklanması

DİCETEL’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 DİCETEL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye – İstanbul

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.