

KULLANMA TALİMATI

SİMFLAT 40 mg/80 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 40 mg otilonyum bromür ve 80 mg simetikon
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikondiyoksit (300), silisifiye mikrokristalin selüloz (Prosolv SMCC 90), laktoz granül (sığır sütü), kolloidal silikondiyoksit (200), magnezyum stearat, kopovidon (Kollidon VA 64 Fine), kollidon CL, Opadry AMB yellow 80W22002 (lesitin, titanyum dioksit, xanthan gum, talk, sarı demir oksit, polivinil alkol)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMFLAT nedir ve ne için kullanılır?

Otilonyum bromür ve simetikon, SİMFLAT'ın etkin maddeleridir. Otilonyum bromür, antispazmodik (spazm giderici) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Sindirim kanalındaki kaslar üzerine etki eder, bağırsak spazmlarını hafifletir ve artmış motiliteyi (bağırsak kaslarının aşırı büzülmesini ve hızını kontrol etmek gibi) düzenler. Simetikon da sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrıyı dindirmek için kullanılan bir gaz gidericidir. SİMFLAT 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

SİMFLAT spazm ve gaz ağırlıklı hastalıklarda kullanılmaktadır. Bu rahatsızlıklardan bazıları;

- İrritabl bağırsak sendromu (IBS- Bağırsaklarda organik bir sebep olmaksızın gözlenen fonksiyona ait rahatsızlıkları içeren hastalık grubu) ve distal enterik (bağırsakların son kısımlarına ait) bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür.

- SİMFLAT sindirim kanalındaki kaslar üzerine etki eder, bağırsak spazmlarını hafifletir ve artmış motiliteyi (bağırsak kaslarının aşırı büzülmesini ve hızını kontrol etmek gibi) düzenler.
- Spazmların özellikle gaz nedeniyle olduğu/artış gösterdiği durumlarda sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrı durumlarını dindirmek için kullanılır.

2. SİMFLAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİMFLAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Otilonyum bromür ve simetikon ya da SİMFLAT'ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Sindirim sisteminde delinme, tıkanma veya bunların şüphesi varsa

Ayrıca SİMFLAT'ın çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

SİMFLAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Glokom varsa (göz küresindeki basıncın arttığı bir göz hastalığı)
- Prostat bezinde büyümeniz varsa (prostatik hipertrofi olarak da bilinir)
- Mideden bağırsağa geçen kanalda daralmanız varsa (pilorik stenosis)
- Bağırsak tembelliği (atoni) sebebiyle kabızlıktan şikayetçiyseniz (örn; şeker hastalığı nedeniyle) SİMFLAT sindirim sistemi kaslarını gevşetir. Bu nedenle, daha sıklıkla şeker hastalarında görülen, kabızlık veya bağırsak tembelliği (atoni) şikayetiniz varsa SİMFLAT'ı dikkatle kullanınız.

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

SİMFLAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, eğer hamileyseniz SİMFLAT kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, emziriyorsanız SİMFLAT kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. SİMFLAT'ın olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

SİMFLAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİMFLAT, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınızın olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SİMFLAT, lesitin (soya) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levotiroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) SİMFLAT ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. SİMFLAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir miktar su ile birlikte, kırmadan, ezmeden ya da çiğnmeden tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklar için kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMFLAT kullandıysanız

SİMFLAT ile hiçbir doz aşımı etkisi rapor edilmemiştir.

Ancak, eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ve iyi hissetmiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz, ilacın kutusunu veya bu kullanma talimatını mümkünse yanınıza alınız.

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

SİMFLAT'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİMFLAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı size reçete edildiği gibi kullanmazsanız, tedaviden bir fayda göremeyebilirsiniz. Ancak, tedavinin erken sonlandırılmasına bağlı hiçbir yan etki beklenmez. Ürünün kullanımıyla ilgili daha detaylı sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİMFLAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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

- Nefes almada ya da yutkunmada zorluk, yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme, ciltte döküntü ya da şişlikler olan şiddetli kaşıntı gibi alerjik reaksiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın deri döküntüsü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor

- Baş ağrısı
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide ağrısı
- Burun akıntısı, nezle
- Yutak iltihabı

Bunlar SİMFLAT'ın hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler seyrek görülür.

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. SİMFLAT'ın saklanması

SİMFLAT'ı 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 SİMFLAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİMFLAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.