

KULLANMA TALİMATI

GİSMOTAL® 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 100 mg trimebutin maleat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mısır nişastası, hidroksipropil metil selüloz (E464), magnezyum stearat (E572).

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 size 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. **GİSMOTAL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GİSMOTAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GİSMOTAL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GİSMOTAL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GİSMOTAL® nedir ve ne için kullanılır?

GİSMOTAL®, 40 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

GİSMOTAL®'in etkin maddesi trimebutin sindirim hareketliliğini düzenleyen bir ajandır. Sindirim kas hareketlerinde azalma varsa sindirim kaslarını uyarıcı; sindirim kas hareketlerinde artış varsa oradaki spazmı çözücü olarak etkir. Bu düzenleyici aktivite bütün

sindirim kanalında görülür. Hareket bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik hareketliliği yeniden düzenler.

GİSMOTAL®;

- İrritabl bağırsak sendromu (karın ağrısı, gaz, kramp, spazm, şişkinlik, ishal ve/veya kabızlık gibi belirtilerle seyreden hastalık) tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında (altta yatan bir hastalığın olmadığı/belirlenemediği, sindirim sisteminin düzenli çalışmadığı, barsak hareketlerinin düzgün olmadığı durumlar) ve
- Mide ve bağırsaklarla ilgili polimorf belirtilerin (mide ve bağırsaklarda görülen farklı, birden fazla belirti) tedavisinde kullanılır.

2. GİSMOTAL®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GİSMOTAL®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Trimebutine ve formülasyonda bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumları var ise kullanmayınız.

GİSMOTAL®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

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

GİSMOTAL®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli çalışma bulunmadığından; gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. dönemlerde ancak gerekli ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçebileceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

GİSMOTAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GİSMOTAL® laktoz içermektedir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaçla etkileşim bildirilmemiştir.

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. GİSMOTAL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Hekim önerisine göre kullanılır.

Genelde önerilen doz, erişkinler için günde 3 kez 1-2 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile, yutulmalıdır. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda kullanım için oral süspansiyon formu mevcuttur.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımı hakkında herhangi bir kısıtlama bildirilmemiştir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer GİSMOTAL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GİSMOTAL® kullandıysanız

GİSMOTAL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GİSMOTAL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GİSMOTAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GİSMOTAL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesinde
- Deri döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GİSMOTAL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ciltte reaksiyon
- Baş dönmesi
- Uyuklama

Bunlar GİSMOTAL®'in hafif yan etkileridir.

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.

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Uyuklama

Çok seyrek:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Deri döküntüsü
- Baygınlık

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’ne (TÜFAM) 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. GİSMOTAL®’in saklanması

GİSMOTAL®’i 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 GİSMOTAL®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İstanbul
Telefon : (0216) 398 10 63
Faks : (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İstanbul
Telefon : (0216) 398 10 63
Faks : (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.