

KULLANMA TALİMATI

SEFAL Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 25 mg sinarizin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, laktoz, talk, Aerosil 200, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFAL nedir ve ne için kullanılır?

SEFAL, sinarizin adlı bir madde içerir ve denge veya hareket problemlerinin neden olduğu belirtilerin tedavisi için kullanılır. Beyaz renkli, bir yüzü tek çentikli, diğer yüzü düz tabletlerdir. Bir kutuda 50 tablet içerir.

SEFAL,

- Taşıt tutmasının kontrolünde,
- Meniere hastalığında da görülen; sersemlik hissi, kulak çınlaması, mide bulantısı ve kusma gibi denge problemi belirtilerinde kullanılır.

Bu ilaç sadece yetişkinler ve 5 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanım içindir.

2. SEFAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sinarizine veya SEFAL’in içeriğinde bulunan diğer bileşenlere karşı allerjiniz varsa,
- Çocuğunuz 5 yaşın altında ise

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, SEFAL tablet’i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

SEFAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Parkinson hastalığınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa,
- Porfiri adı verilen bir kan hastalığınız varsa.

Bu ilaç, alerjileri araştırmak için kullanılan cilt testlerine olan tepkinizi etkileyebilir. Testten önceki 4 gün içerisinde SEFAL kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz.

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

SEFAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEFAL, sersemlik hissi yaratabilir. Alkol ile birlikte kullanılması, bu hissi arttırabilir. SEFAL, tercihen yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız SEFAL kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SEFAL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SEFAL, sersemlik hissi yaratabilir. Eğer bu şekilde etkilendiyseniz araç veya makine kullanmayınız.

SEFAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFAL laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SEFAL ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- Anksiyete (endişe) giderici ilaçlar
- Uyku ilaçları
- Ağrı kesiciler
- Depresyon için kullanılan ilaçlar
- Alkol

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. SEFAL nasıl kullanılır?

SEFAL'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla ve eczacınızla konuşunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Taşıt tutmasında

Yetişkinler, yaşlılar ve 12 yaşından büyük çocuklar

Seyahat etmeden 2 saat önce 1 tablet ve yolculuk boyunca 8 saat ara ile 1 tablet.

5-12 yaş arasındaki çocuklar

Seyahat etmeden 2 saat önce yarım tablet ve yolculuk boyunca 8 saat ara ile yarım tablet.

Denge problemlerinde

Yetişkinler, yaşlılar ve 12 yaşından büyük çocuklar

Günde 3 defa 1 tablet

5-12 yaş arasındaki çocuklar

Günde 3 defa yarım tablet

Uygulama yolu ve metodu:

- Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla tablet almayınız.
- Yemeklerden sonra kullanınız.
- Tabletleri emebilir, çiğneyebilir veya su ile bütün olarak yutabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

5-12 yaş arası çocuklarda, taşıt tutması için tavsiye edilen doz, seyahat etmeden 2 saat önce yarım tablet ve yolculuk boyunca 8 saat ara ile yarım tablettir. Denge problemleri için tavsiye edilen doz, günde 3 defa yarım tablettir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkin dozu kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFAL kullandıysanız:

SEFAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEFAL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozunuzu almayı unuttuğunuzu bir sonraki dozunuzun zamanı gelmeden önce hatırlarsanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Dozlar arasında 8 saat geçmiş olmasına dikkat ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorunlarınız varsa veya tedavinizi sonlandırmak istiyorsanız doktor veya eczacınızla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın (10 kişinin 1'inden azını etkiler)

- Sersemlik
- Mide bulantısı
- Hazımsızlık
- Kilo artışı

Yaygın olmayan (100 kişinin 1'inden azını etkiler)

- Yorgun hissetme
- Uyuşukluk (letarji)
- Karnın üst kısmında ağrı
- Kusma
- Terlemede artış
- Liken planus dahil likenoid keratöz (deride kabarıklık, kızarıklık ve kaşıntı)

Diğer yan etkiler (Sıklığı bilinmiyor)

- Ellerde, parmaklarda titreme, tüm vücutta seğirmeler, yürümede zorluk, kas katılığı gibi olağandışı hareketler
- Cildin ve gözlerin beyaz kısımlarının sararması (sarılık)
- Subkutan kutanöz lupus eritamatöz (Ciltte kırmızı renkte, pullu veya halka şeklinde lezyonlarla seyreden bir hastalık)

Ayrıca; aşırı duyarlılık reaksiyonları, baş ağrısı ve ağız kuruluğu görülmüştür.

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. SEFAL’in saklanması

SEFAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SEFAL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEFAL’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 10/04/2015 tarihinde onaylanmıştır.