

KULLANMA TALİMATI

BUTOPAN® 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:**

Her bir tablet 10 mg Skopolamin-N-Butil bromür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Laktoz (inek sütü kaynaklı), jelatin (sığır kaynaklı), talk, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, makrogol (PEG) polivinil alkol, titanyum dioksit, gliseril mono ve dikaprilokaprat, 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. **BUTOPAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUTOPAN' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUTOPAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUTOPAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUTOPAN nedir ve ne için kullanılır?

BUTOPAN spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir. 1 tablet içinde etkin madde olarak 10 mg skopolamin-N-butil bromür bulunur.

20 tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Tabletler beyaz renkli, bikonveks yuvarlak tabletler şeklindedir.

BUTOPAN'ın içerdiği yardımcı maddelerden laktoz sağlıklı sığırlardan elde edilmektedir.

BUTOPAN'ın içerdiği yardımcı maddelerden jelatin sığır jelatinidir.

BUTOPAN aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki kasılmaların (spazm) ve hareket bozukluklarının geçirilmesi için kullanılır:

- Mide
- Barsaklar
- İdrar kesesi ve idrar yolları
- Safra kanalları
- Üreme organları

2. BUTOPAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUTOPAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan skopolamin-N-butil bromür veya BUTOPAN'ın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Göz içi basıncının aşırı artmasına yol açan glokom denen bir göz rahatsızlığınız varsa
- İdrarınızın idrar kesesi içinde birikmesine ve atılmasının güçleşmesine yol açan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme)
- Mide-bağırsak sisteminizde mekanik tıkanma (stenoz) olması durumunda veya bundan şüphelenildiğinde (örn. Bir tümör ya da bağırsak tıkanması dolayısıyla),
- Eğer bağırsağınız tıkanmış ve düzgün bir şekilde çalışmıyorsa (paralitik veya obstrüktif ileus). Belirtileri, şiddetli karın ağrısı ve bağırsak hareketliliğinin olmaması, ve/veya bulantı/kusmayı içerir.
- Taşikardi (kalp atım sayısında aşırı artış), çarpıntı ve taşiaritmi (düzensiz kalp atışları) riskiniz varsa
- Megakolon adı verilen kalın barsakların bir bölümünün aşırı genişlemesine yol açan, inatçı kabızlık ve karın büyümesi ile kendini gösteren bir hastalığınız varsa,
- Myasteni gravis adı verilen kasların aşırı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığınız varsa,

BUTOPAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aşırı tiroid hormonu salgılamasına yol açan bir tiroid bezi rahatsızlığınız varsa,

Şiddetli karın ağrılarının devam etmesi veya artması ya da ateş, mide bulantısı, kusma, bağırsak hareketlerinde değişiklik, karında (baskıya karşı) duyarlılık, kan basıncında düşüş, bayılma veya dışkıda kan gibi diğer belirtiler ile birlikte ortaya çıkması durumunda derhal bir doktora başvurunuz.

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

BUTOPAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUTOPAN'ın yiyecek veya içecek ile etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir.

BUTOPAN aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. BUTOPAN hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Hamile kadınlarda kullanımının olası istenmeyen ve zararlı etkilerine işaret eden yeterli hayvan çalışmaları bulunmamaktadır. Bu sebeple, BUTOPAN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUTOPAN etkin maddesi skopolamin-N-Butil bromür anne sütüne geçip geçmediği araştırılmamıştır. Bu tipteki ilaçlar süt üretimini engelleyebilir ve bebekler benzer ilaçlara karşı hassasiyet geliştirebilir.

Doktorunuz emzirmenin bebeğinize olan faydasına karşı tedavinin size yararını dikkate alarak emzirmeyi bırakmanız ya da tedaviyi bırakmanız konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Reçete edilen dozda BUTOPAN kullanan hastalarda normal koşulda bir bozukluk beklenmez. Bununla birlikte yorgunluk, baş dönmesi veya yakını görmede zorluk gibi belirtiler ortaya çıkarsa araç ve makine kullanma becerisi olumsuz etkilenebilir. Bu tip bir sıkıntı yaşarsanız belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

BUTOPAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

BUTOPAN her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, BUTOPAN ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

BUTOPAN, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinerjik etkiler artabilir:

- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresan grubu ilaçlar
 - Alerjik hastalıklara ve araç tutmalarına karşı etkili olan antihistaminik ilaçlar
 - Kalp atım sayısının kontrol altına alınması için kullanılan kinidin, dizopramid
 - Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç olan amantadin
 - Astım gibi nefes darlığına yol açan hastalıklarda kullanılan diğer antikolinerjik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium)
 - Mide-bağırsak hastalıkları, kalp atımı bozuklukları, zehirlenmeler gibi çeşitli rahatsızlıklarda kullanılan atropine-benzeri bileşikler içeren antikolinerjik ilaçlar.
 - Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar,
- Metoklopramid: kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. BUTOPAN ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
 - Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların BUTOPAN ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini arttırabilir.

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. BUTOPAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUTOPAN'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

BUTOPAN erişkinlerde Günde 3 kez 1-2 tablet uygulanır.

6-12 yaş arası çocuklarda: Günde 3 kez 1 tablet uygulanır.

BUTOPAN'ı doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BUTOPAN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Tabletleri çiğnmeden, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile)

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer /Böbrek yetmezliği:

Karaciğer ya da böbreklerinizden rahatsızlığınız varsa, bu ilaç doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUTOPAN kullandıysanız:

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

Aşırı doz, ağız kuruluğu, idrarın mesanede birikmesi, deride kızarıklık, mide barsak hareketlerinden azalma, geçici görme bozuklukları, kan basıncında düşme, nefes almayla ilgili sıkıntılara neden olabilir.

BUTOPAN'ı kullanmayı unutursanız

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz almalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse, almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu alarak tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUTOPAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bilinen istenmeyen etkilerin çoğu BUTOPAN 'ın antikolinergik özelliklerinden kaynaklanır.

Bu antikolinergik etkiler genelde hafif ve geçicidir.

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

- Nefes darlığı, nefes almada güçlük (dispne)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü ve ateş, yüz, dil, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi şeklinde ortaya çıkan alerjik reaksiyon)
- Ateş basması ve kan basıncında düşme ile beraber anafilaktik şoka ilerleyebilen şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi bir yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUTOPAN'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bildirilen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Deri reaksiyonları (örneğin kurdeşen (ürtiker), kaşıntı)
- Kalp atışlarının hızlanması (taşikardi)
- Düşük kan basıncı Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu (tükrük salgısında azalma)
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Mide şikayetleri
- Cilt kuruluğu (terlemenin durması)
- Yorgunluk

Seyrek:

- İdrarın idrar kesesinde birikmesi ve idrar yapmada güçlük, idrar yaptıktan sonra damlama

Çok seyrek:

- Yakını görmede bozukluk(uyum bozuklukları),
- Glokomda (göz içi basıncının artması) şiddetli göz ağrısı

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 yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki 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. BUTOPAN’ın Saklanması

BUTOPAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra BUTOPAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Global Pharma İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

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