

## KULLANMA TALİMATI

### EPİDOSİN 8 mg ampul

Damar veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde** : Her bir ampul 8 mg valetamat bromür içerir.
- **Yardımcı maddeler** :Sodyum klorür, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

### **1. EPİDOSİN nedir ve ne için kullanılır?**

EPİDOSİN, etkin madde olarak valetamat bromür içerir. Genel olarak karın içerisinde bulunan organların (mide, barsak, idrar yolları, safra kesesi, rahim) kramp hallerinde belirtiyi geçici olarak gidermek için kullanılır.

EPİDOSİN, 5 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

### **2. EPİDOSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**EPİDOSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Valetamat bromür ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el ve ayaklarda şişme veya nefes alımında güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Yüksek tansiyon
- Gebelik

- Şiddetli böbrek yetmezliği
- Şiddetli karaciğer yetmezliği
- Ülseratif kolit (ülserli barsak iltihabı)
- Kalpte ritm bozuklukları
- Glokom (göz içi basıncın yükselmesi)
- Prostat büyümesi
- Mide çıkışında darlık
- İdrar tutulması (tutukluğu)
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalığınız varsa,
- Megakolon (bağırsağın genişlemesi ile karakterize ciddi bir bağırsak hastalığı) durumunda
- Sindirim sisteminin herhangi bir yerindeki tıkanma durumunda
- Miyastenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) durumunda,

EPİDOSİN'i kullanmamalısınız.

### **EPİDOSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Tirotoksikoz (Troid zehirlenmesi)
  - Kalp yetmezliği
  - Kalp hızında artışa yol açan kalp cerrahisi girişimleri
- varsa dikkatli kullanılmalıdır.

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

### **EPİDOSİN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer çok gerekli değilse EPİDOSİN'i gebelik döneminde kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EPİDOSİN'in bileşimindeki valetamat bromür anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, EPİDOSİN kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

EPİDOSİN bazen bulanık görme hali yaratabilir. Bu durumda, araç ve makine kullanmamanız ve tehlike ihtimali olan davranışlardan kaçınmanız önerilmektedir.

## **EPİDOSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

EPİDOSİN ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlarda alabilirsiniz. Ancak EPİDOSİN bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir; benzer şekilde bazı ilaçlarda EPİDOSİN'in etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle, EPİDOSİN kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bu konuda bilgilendirmeniz gerekir.

- Trisiklik antidepressanlar, seçici noradrenalin geri-alım inhibitörleri, monoamin oksidaz inhibitörleri (Depresyon (ruhsal çöküntü) tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Amantadin (grip virüsüne karşı geliştirilmiş bir ilaç)
- Fenotiyazinler, klozapin, haloperidol gibi nöroleptikler (şizofreni ve mani gibi ruhsal bozukluklar ve istemsiz hareketlerin baskılanmasında kullanılan ilaçlar)
- Parasempatomimetikler (glokom (göz içi basıncın yükselmesi) tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Metoklopramid (bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Memantin, galantamin gibi bunama tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Bir antibiyotik olan linezolit,
- Antihistaminikler (alerjik (aşırı duyarlılık) hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Fesoterodin (idrar kaçırma tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılır)
- Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır)

## **3. EPİDOSİN nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacın kullanımı konusunda her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, aşağıdaki talimatları takip ediniz:

EPİDOSİN günde 1-2 ampul sağlık personeli tarafından damar veya kas içine uygulanır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

EPİDOSİN kas içine veya damar içine uygulanır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

EPİDOSİN'in çocuk hastalarda kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterince veri yoktur.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda EPİDOSİN kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterince veri yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanımı sakıncalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİDOSİN kullandıysanız**

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız şu belirtiler görülebilir: çarpıntı, kalbin düzensiz çalışması, hızlı soluk alıp verme, ateş, belirgin huzursuzluk, bilinç bulanıklığı, sara, ölüme yol açacak dolaşım ve solunum yetmezliği,

Gereğinden fazla EPİDOSİN aldığınızda derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız.

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

#### **EPİDOSİN'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı doktorunuzun belirttiği şekilde almalısınız. İlacınızı almayı unutursanız, endişe etmeyiniz. Diğer ilacınızı normal zamanında alarak, programınıza devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **EPİDOSİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Şikayetlerinizin düzelmesinden sonra tedaviyi kesmeniz sonucu herhangi olumsuz bir etki beklenmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Deride döküntü, kaşıntı, yüz, dudak, dil ve boğazda şişme veya nefes almada güçlük olarak ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar,

Göz tansiyonunda artış, görme bulanıklığı, göz uyum problemleri, göz bebeğinde büyüme

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

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

İdrar yapamama, kalp ritminde değişiklikler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Ağız kuruluğu, kızarıklık, ciltte kuruma, deri döküntüleri, terlemede azalma, ateş basması

Bunlar EPİDOSİN'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. EPİDOSİN'in saklanması**

*EPİDOSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİDOSİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPİDOSİN'i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Dr. F. Frik İlaç San. A.Ş.  
Aydınevler Mah. Sanayi Cad. 26  
34854 Küçükyalı-İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Mefar İlaç San A.Ş.  
Kurtkoy/ İstanbul

*Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.*