

KULLANMA TALİMATI

BRONKOLİN® 200 mg değiştirilmiş salımlı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 tablet 200 mg teofilin içerir.

Yardımcı madde(ler): Hipromelloz ($\eta = 100\ 000$ mPa s), hipromelloz ($\eta = 5$ mPa s) makrogol 6000, magnezyum stearat, 2-propanol, saf 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. **BRONKOLİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRONKOLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRONKOLİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRONKOLİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRONKOLİN nedir ve ne için kullanılır?

- BRONKOLİN etkin madde olarak her tablette 200 mg teofilin bulunur.
- BRONKOLİN ksantinler olarak adlandırılan ve solunum yolu ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir.
- BRONKOLİN 30 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmakta ve ağızdan alınmaktadır.
- BRONKOLİN; astım, hava yollarının kasılmasıyla oluşan darlığın (bronkospazm) ve uzun süreli nefes darlığı yapan hastalıkların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

2. BRONKOLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRONKOLİN'i şu durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Teofiline, ksantin içeren diğer ilaçlara veya ilacın içerisinde yer alan diğer bileşenlere karşı hassasiyetiniz varsa
- Yeni geçirilmiş kalp krizi durumunuz varsa
- Kalbin normalden hızlı atması ile oluşmuş ritim bozukluğunuz varsa
- Porfiri (kan pigmentleri ile ilgili seyrek görülen kalıtsal bir hastalık) hastalığınız varsa

- Efedrin (astım, solunum güçlüğü (bronşlarda daralma, burun tıkanması), depresyon, düşük tansiyon, gündüz aşırı uyku eğilimi, idrar kaçırma vb. çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılır) tedavisi alan çocuklarda

BRONKOLİN kullanmayınız.

BRONKOLİN’i şu durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıda belirtilen rahatsızlıkları olan kişilerde, zorunluluk durumunda ve özel bir dikkatle kullanılmalıdır:

Eğer;

- Kalbi besleyen damarların tıkanması ile oluşan göğüs ağrısı (kararsız angina pektoris) hastalığınız varsa
- Kalbin normalden hızlı atması ile oluşmuş ritim bozukluğu hastalığı riskiniz varsa
- Yüksek tansiyon probleminiz varsa
- Büyümüş, tıkanmış kalp kası (hipertrofik obstrüktif kalp) hastalığınız varsa
- Tiroid hormonunun normalden fazla olması (hipertroidi) durumu söz konusu ise
- Sara hastalığınız varsa,
- Mide ya da oniki parmak barsağı ülseriniz varsa
- Ateşli hastalığınız varsa
- Karaciğer ya da böbrekte işlevsel bozukluğa yol açan hastalığınız varsa
- Yaşlı iseniz, sık sık hastalanıyorsanız, ağır hastalığınız varsa ve / veya yoğun tıbbi tedavi görüyorsanız,
- Kronik olarak alkol kullanıyorsanız

BRONKOLİN’i dikkatle kullanınız.

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

BRONKOLİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinlerle birlikte alınması, aç veya tok karnına alınması BRONKOLİN’in etkisini değiştirebilir. Alkol ile alınması BRONKOLİN’in etkisini değiştirebilir. Tabletler bir miktar su ile, çiğnenmeksizin ve tok karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk üç ayında teofilin etkin maddesinin kullanımıyla ilişkili olarak şimdiye kadar yeterli deneyim sağlanmamıştır. Bu nedenle hamileliğin ilk 3 ayında BRONKOLİN kullanmaktan kaçınılmalıdır. Hamileliğin ikinci ve üçüncü çeyreğinde sadece fayda-risk değerlendirmesi hekim tarafından yapıldıktan sonra kullanılmadır. Çünkü bebek üzerinde çeşitli etkileri olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRONKOLİN anne sütüne geçer, bu sebepten dolayı emzirme döneminde ancak zorunlu koşullarda doktor tavsiyesine göre kullanılır. Tedavi için yüksek doz ilaç kullanılması gerekiyorsa emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

BRONKOLİN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

BRONKOLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRONKOLİN uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BRONKOLİN;

- Sigara içiyorsanız ve alkol kullanıyorsanız,
- Ksantin (teofilin içerikli ilaçların ana grubu) içeren diğer ilaçlar
- Beta sempatomimetik ilaçlar (nefes darlığı olan hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Kafein içeren ilaçlar
- Steroid içerikli ilaçlar
- Diüretik ilaçlar (yüksek tansiyon hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Karbamazepin, fenitoin (sara hastalığında kullanılan ilaç)
- Rifampisin, izonikotinik asit hidrazit (tüberküloz (verem hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaç)
- Barbütirat, primidon (uyumaya yardımcı, yatıştırıcı ilaç)
- Sülfipirazon, allopürinol (gut tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ritonavir (AIDS hastalığında kullanılan ilaç)
- Kılıç otu (sarı kantaron) olarak bilinen bitkisel ilaç
- Aminoglutetimid (bir tür hormon tedavisi amacıyla kullanılan bir enzim inhibitörü)
- İzoprenalın (bronş düz kasını gevşeten bir ilaç)
- Morisizin (yüksek kan basıncının ve diğer bazı kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Doğum kontrol hapları
- Eritromisin, klaritromisin, jozamisin, spiramisin, kinolon sınıfı antibiyotik ilaçlar (ofloksasin, norfloksasin, siprofloksasin, grepafloksasin veya klinafloksasin)
- Tiyabendazol (parazit tedavisinde kullanılan ilaç)
- Verapamil, diltiazem, propranolol, propafenon, meksiletin (kalp ve tansiyon hastalıklarında kullanılan ilaç)
- Tiklopidin (kanı sulandıran bir ilaç)
- Nizatidin, ranitidin, simetidin (gastrit veya ülser tedavisinde kullanılan ilaç)
- α -interferon (herpes, kanser, lösemi ya da hepatit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılabilen ilaçlar)
- Pentoksifilin (dolaşım bozukluğunun tedavisinde kullanılan ilaç)
- Lityum (duygu durum bozukluğu ve depresyonda kullanılan ilaç)

- Viloksazin, fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç)
- Disülfiram (alkol bağımlılığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Fenilpropanolamin (soğuk algınlığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Rofekoksib (romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Karbimazol (tiroid hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaç)
- Flukonazol (mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir ilaç)
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılan ilaç)
- Lomustin (Kanser tedavisinde kullanılan ilaç)
- Oksipentifilin (dolaşım bozukluğunun tedavisinde kullanılan ilaç)
- İnfluenza ve BCG aşısı kullanıldığı durumlarda
- Zafirlukast ve zileuton (astım ve allerjik nezle tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Asiklovir (Zona hastalığında kullanılan ilaç)

İlaçlarından birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRONKOLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Mutlaka doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde almaya dikkat ediniz. Doktorunuz hastalığınızın durumuna ve tedaviye verdiğiniz cevaba göre dozu ayarlayacaktır.

6 yaşından büyük çocuklarda sabah ve akşam yemekten sonra 150 mg teofilin değiştirilmiş salımlı tablet ile tedaviye başlanır. Erişkinler sabah akşam yemek arasında 300 mg teofilin değiştirilmiş salımlı tablet alırlar. Gerektiği takdirde iki günlük aralıklarla kademeli olarak (150 mg.'lık arttırım) artırılarak günlük idame dozuna ulaşılabilir.

Doz ayarlamaları için BRONKOLİN Değiştirilmiş salımlı Tablet'in 200 ve 300 mg formlarının kullanılması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar su ile, çiğnenmeksizin ve tok karnına alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BRONKOLİN 6 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılır, 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım :

İleri yaşlarda teofilin atılımı yavaşlar, ilacı kullanmadan önce mutlaka doktora başvurunuz.

Özel kullanım durumları :

Böbrek / karaciğer yetmezliği

Sınırlı böbrek ve karaciğer bozukluklarında BRONKOLİN'in atılımı yavaşlar, ilacı kullanmadan önce mutlaka doktora başvurunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRONKOLİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRONKOLİN kullandıysanız acilen bir hastaneye başvurunuz.

Kasılma nöbetleri, iskelet kası hasarı ve reflekslerinde artış, ani kan basıncı düşmesi, kalp ritminde bozukluklar, kalp-dolaşım sistemi bozuklukları, bulantı-kusma (kanlı kusma olabilir), karın ağrısı ve aşırı huzursuzluk görülebilir. Ayrıca kan elektrolit değerlerinde bozulmalar ve kan şekerinde yükselmeler görülebilir. Bu belirtilerin 12 saat içinde çıkabileceğini unutmayınız.

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

BRONKOLİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Durumu doktorunuza danışınız ve ilacı doktorunuzun tavsiye ettiği dozda almaya devam ediniz.

BRONKOLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı almayı keser ya da birdenbire sonlandırılırsanız, durumu derhal doktorunuza bildiriniz. Çünkü hastalığınıza karşı yeterli müdahale yapılmaması tehlikesi bulunmaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, soyulmalar ve hava yollarında kasılmalar
- Göz kapaklarında ve dudaklarda şişme gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut sizin BRONKOLİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Lütfen ilacınızın kutusunu ve kullanma talimatını yanınıza alınız.

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

- Vücutta kasılmaların olduğu nöbet görülürse
- Kalp atışlarının arttığı veya düzensizleştiği çarpıntı hissederseniz
- Kan basıncınız azalır ve baygınlık geçirirseniz
- Aşırı soluk alıp vermeniz olursa
- Sinir sisteminizin aşırı uyarılması sonucu sıkıntı, huzursuzluk, kasılma, titreme
- Kandaki ürik asit seviyelerinde yükselme
- Kandaki şeker seviyelerinde yükselme
- Kandaki potasyum seviyelerinde azalma, kalsiyum ve kreatinin seviyelerinde değişiklik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Lütfen ilacınızın kutusunu ve kullanma talimatını yanınıza alınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Sıklığı bilinmiyor:

- Baş dönmesi
- Baş ağrıları
- Uykusuzluk
- Mide bulantısı, kusma
- Karın ağrısı, ishal
- İdrar miktarında artış
- İdrar yaparken zorlanma, idrar retansiyonu (idrarın birikmesi, idrar yapamama)
- Heyecan nöbetleri
- Mide asit üretiminin uyarılması
- Reflü
- Ciltte kaşıntı, döküntü

Bunlar BRONKOLİN'in hafif yan etkileridir.

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. BRONKOLİN'in saklanması

BRONKOLİN'i *ocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* BRONKOLİN'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRONKOLİN'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ADEKA İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
55020 İlkadım/ SAMSUN

Üretim yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

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