

KULLANMA TALİMATI

BUTOFİLİN 200 mg SR Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 200 mg teofilin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, sakaroz, metakrilik asit polimeri, polividon, etilselüloz, talk, indigotin (E132) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUTOFİLİN nedir ve ne için kullanılır?

- BUTOFİLİN etkin madde olarak her bir kapsülde 200 mg teofilin içerir.
- BUTOFİLİN ksantinler olarak adlandırılan ve solunum yolu ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir.
- BUTOFİLİN 30 kapsül içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

- BUTOFİLİN, astım, uzun süren bronş iltihabı, akciğerlerdeki hava yollarının aşırı genişlemesine bağlı bronş darlıklarında kullanılır.

2. BUTOFİLİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUTOFİLİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Teofilin, diğer ksantinler veya BUTOFİLİN’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Aktif mide ülseri veya gastritiniz (mide mukozası iltihabı) varsa,
- Porfiri (kan pigmentleri ile ilgili seyrek görülen kalıtsal bir hastalık) hastalığınız varsa,
- Çocuğunuz efedrin içeren bir ilaç kullanıyorsa BUTOFİLİN kullanmayınız.

BUTOFİLİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp yetmezliği, kalp atım düzensizliği, yeni geçirilmiş kalp krizi, bir akciğer hastalığına bağlı olarak gelişen kalp hastalığınız varsa
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyor ve gereğinden fazla tiroid hormonu üretiyorsa
- Ateşiniz yüksekse, solunum yolu enfeksiyonu (viral dahil) geçirmekteyseniz
- Prostat bezlerinizde büyüme varsa
- Glokom (göz içi basıncının artması), şeker hastalığınız (diyabet), epilepsiniz (nöbet) varsa
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa BUTOFİLİN’i dikkatli kullanınız.

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

BUTOFİLİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BUTOFİLİN’i yemekler ile birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. Ancak aç karna alıyorsanız sürekli aç karna, tok karna alıyorsanız sürekli tok karna almanız uygundur. Alkol ile alınması etkisini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUTOFİLİN’i doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUTOFİLİN'i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

BUTOFİLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUTOFİLİN sakaroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Troleandomisin, eritromisin, klaritromisin, siprofloksasin, norfloksasin, ofloksasin (bir grup antibiyotik) alıyorsanız,
- İzonyazid, rifampisin (tüberküloz tedavisi) alıyorsanız,
- Simetidin, ranitidin, nizatidin (gastrit/ülser tedavisi) alıyorsanız
- Yakın zamanda grip aşısı olduysanız ya da grip geçirmekteyseniz
- Allopurinol ve sülfınpirazon (gut tedavisi) alıyorsanız,
- Ağız yoluyla doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar alıyorsanız,
- Disülfiram (alkol bağımlılığının tedavisi) kullanıyorsanız,
- Antasidler (mide rahatsızlıklarının tedavisi) alıyorsanız,
- Diazepam, flurazepam, lorazepam, midazolam gibi sakinleştirici ve uyutucu ilaçlar kullanıyorsanız,
- Pentoksifilin (dolaşım bozukluğunun tedavisi) kullanıyorsanız,
- Tiklopidin (kanı sulandıran bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Karbamazepin, fenitoin (epilepsi [nöbet] tedavisi) alıyorsanız,
- Barbitüratlar, primidon (uyumaya yardımcı ilaç) alıyorsanız,
- Tiyabendazol (parazit tedavisi) alıyorsanız,

- Furosemid (idrar söktürücü) ve verapamil (kalp ve tansiyon ilacı) alıyorsanız,
- Lityum, viloksazin, fluvoksamin (depresyon tedavisi) alıyorsanız,
- Metotreksat (kanser tedavisi) alıyorsanız,
- İzoprenalin (bronş düz kasında gevşeten bir ilaç) alıyorsanız,
- Morasizin, diltiazem, meksiletin, propafenon, propranolol ya da beta blokerler (yüksek kan basıncının ve diğer bazı kalp problemlerinin tedavisi) alıyorsanız,
- Aminoglutetimid (bir tür hormon tedavisi amacıyla kullanılan bir enzim inhibitörü) alıyorsanız,
- Ritonavir (AIDS hastalığına neden olan HIV enfeksiyonunun tedavisi) alıyorsanız,
- Sarı kantaron (St. John's wort) olarak bilinen bitkisel ilacı alıyorsanız,
- Karbimazol (tiroid tedavisi) alıyorsanız,
- Flukonazol (mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
- Kalsiyum kanal blokörü (kalp yetmezliği ve hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) ilaçlarını kullanıyorsanız,
- Zafirlukast (astım ve allerjik nezle tedavisinde kullanılan bir tür ilaç) alıyorsanız,
- İnterferonlar (herpes, kanser, lösemi ya da hepatit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılabilen ilaçlar) alıyorsanız,
- Halotan, ketamin (genel anesteziye kullanılan bir ilaç) ve panküronyum alacaksanız,
- Sigara kullanıyor veya sık/yoğun olarak alkol tüketiyorsanız
- Kardiyak glikozidler, adenzin ilaçlarını alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. BUTOFİLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde 12 saat arayla bir kapsül alınız. Doktorunuz hastalığınızın durumuna ve tedaviye verdiğiniz cevaba göre dozu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri yeterli miktarda su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Altı yaşın altındaki çocuklar, BUTOFİLİN kapsüldeki dozlardan daha düşük dozlarda teofiline gereksinim duyduğundan, BUTOFİLİN ile tedavi edilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

BUTOFİLİN yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda teofilinin yüksek kan düzeylerini engellemek için doz ayarlaması yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

BUTOFİLİN böbrek ve karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda teofilinin yüksek kan düzeylerini engellemek için doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUTOFİLİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUTOFİLİN kullandıysanız acilen bir hastaneye başvurunuz. Aşırı doz alan kişilerde mide ağrısı, kendini hasta hissetme ya da kusma, ayrıca kalp atışlarında hızlanma ya da düzensizlik, aşırı huzursuzluk hissi ya da nöbet görülebilmektedir. Bu belirtiler doz aşımını takip eden 12 saat içerisinde ortaya çıkabilmektedir. Sağlık müdahalesi için doktorunuza başvurduğunuzda bu kullanma talimatını ve kapsüllerin kalanını da doktorunuza göstermek için yanınızda bulundurunuz.

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

BUTOFİLİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

BUTOFİLİN'i almanız gereken saati 4 saat geçmeden hatırlarsanız hemen kapsülü alınız. Bir sonraki kapsülü ise normal saatinde alınız. Eğer 4 saati geçirdiyseniz lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

BUTOFİLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BUTOFİLİN'i muhtemelen uzun bir süre kullanmanız gerekecektir. Kendinizi daha iyi hissetmeniz bile doktorunuzun herhangi bir talimatı olmadıkça tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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.

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

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Deride kızarıklık, kaşıntı, solunum zorluğu, göz kapakları, göz ve dudaklarda şişme
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUTOFİLİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Havale
- Kalbiniz ile ilgili sorunlar; kalp atışlarının hızlanması veya düzensizleşmesi, çarpıntı
- Düşük tansiyon
- Aşırı hızlı soluk alıp verme (hiperventilasyon)
- Merkezi sinir sisteminin aşırı uyarılması sonucu huzursuzluk, endişe, sıkıntı, titreme
- Nöbet (konvülsiyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Huzursuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
- Bulantı, kusma, midede yanma
- İştahsızlık, aşırı derecede susuzluk hissi
- Kasların aşırı gerginliği

Bunlar BUTOFİLİN' in hafif yan etkileridir.

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

5. BUTOFİLİN'in saklanması

BUTOFİLİN'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 BUTOFİLİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. Ltd. Şti.

Yeşilyurt Sokak - 3/2 Çankaya – Ankara /TÜRKİYE

Tel: (0312) 427 43 57 - 58

Fax: (0312) 427 43 59

Üretim yeri:

S.E.R.P. Immeuble “Le Triton” 5 rue de Garbin – 98000 MONAKO

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