

KULLANMA TALİMATI

DASİN 15 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet, etlin madde olarak 15 mg darifenasin (hidrobromür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz kalsiyum hidrojen fosfat, hipromelloz (hidroksipropil metil selüloz), magnezyum stearat, talk, polivinil alkol, makrogol, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DASİN nedir ve ne için kullanılır?

DASİN, bir yüzü "15" baskılı açık şeftali renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

DASİN 14, 28, 56 veya 98 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

DASİN, aşırı aktif mesane faaliyetini azaltır. Bu tuvalete gitmeden önce idrarınızı daha uzun süre tutmanızı sağlar ve mesanenizin tutabileceği sıvı miktarını artırır.

DASİN, mesane kaslarını gevşeten, antimuskarinik ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dâhildir. Yetişkinlerde aniden ortaya çıkan acil tuvalete gitme isteği, sık sık tuvalete gitme gereksinimi ve/veya tuvalete zamanında gidememe ve altını ıslatma (ani idrar sıkışmasına bağlı idrar kaçırma) gibi aşırı aktif mesane durumlarıyla ilgili belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. DASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DASİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Darifenasin ya da içeriğindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- İdrar yaparken zorluk yaşıyorsanız (mesanenizi boşaltmada yetersizlik hali),
- Gecikmiş ya da yavaş mide boşalması durumunuz varsa (mide içeriğini boşaltma sorunları),
- Tedavi edilmeyen dar açılı glokomunuz (gözlerde yüksek basınç) varsa,
- Myastenia gravis hastalığınız (bazı kasların anormal yorgunluğu ve zayıflığı olarak belirtilen bir hastalık) varsa,
- Ağır ülseratif kolit veya toksik megakolon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık veya iltihap belirtileri nedeniyle kalın bağırsakta akut genişleme) varsa,
- Ağır karaciğer problemlerinizi varsa,
- Siklosporin (organ naklinde organ reddini engellemede veya romatoid artrit ya da atopik dermatit gibi diğer durumlarda kullanılan bir ilaç), verapamil (kalp ritmini düzeltmek için, anjina pectoris tedavisinde ve kan basıncını düzenlemekte kullanılan bir ilaç), antifungal ilaçlar (örn. ketokonazol ve itrakonazol) gibi bazı ilaçların ve bazı antiviral ilaçların (örn. ritonavir), kullanımı halinde DASİN kullanılmamalıdır.

DASİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Otonomik nöropatiniz (kalp atım hızı, kan basıncı ve bağırsak fonksiyonu dahil hayati fonksiyonları düzenlemek için beyin ve iç organlar, kaslar, deri ve kan damarları arasındaki iletişimi sağlayan sinirlerde hasra olması hali) varsa doktorunuz bunu size söylemiş olacaktır.
- Mide ekşimesi ya da geğirme varsa,
- Sindirim hareketi bozukluğunuz varsa,
- İdrar yaparken zorlanıyorsanız ve idrar akışı zayıfsa,
- Şiddetli kabızlığınız (haftada 2 ya da daha az bağırsak hareketi) varsa,
- Yiyeceklerin sindirimini ve/veya geçişini etkileyen mide-bağırsak sistemi hastalığınız varsa (mide ve on iki parmak bağırsağı arasında yer alan, mide kapısı da denen bölümde daralma gibi bağırsak ya da mide içeriğinin geçişinde herhangi bir tıkanma), doktorunuz size bunu söylemiş olacaktır.
- Yutak iltihaplanmasına veya iltihaplanmasının daha da kötüleşmesine sebep olabilen ağız yoluyla kullanılan bifosfonatlar (kemik kütle kaybından korunmayı sağlayan ve osteoporoz tedavisinde kullanılan ilaç grubu) gibi bazı ilaçlar alıyorsanız,
- Dar açılı glokom tedavisi görüyorsanız,
- Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa,
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa,

- Herhangi bir kalp hastalığınız varsa.

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

Eğer DASİN tedavisi sırasında, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (anjiyödem işaretleri) deneyimlerseniz DASİN almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza haber veriniz.

Çocuklarda kullanım (18 yaşından küçüklerde)

DASİN'in çocuklarda kullanımı önerilmez.

DASİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemek yemenin DASİN'e herhangi bir etkisi yoktur. Greyfurt suyu DASİN ile etkileşebilir. Ancak DASİN dozunun ayarlanması gerekmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kaldığınızı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Hamile iken DASİN kullanımı tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bu konuda doktorunuza danışınız. DASİN, emzirme sırasında dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DASİN baş dönmesi, bulanık görme, uyku problemi ve uyku sersemliği gibi etkilere sebep olabilir. DASİN kullanırken bu belirtilerden herhangi birisi ortaya çıkarsa, doz ayarlaması ya da alternatif bir tedavi uygulama konusunda doktorunuza danışınız. Eğer bu belirtilerden etkilendiyseniz, araç ya da makine kullanmayınız. DASİN için bunlar yaygın olmayan yan etkiler olarak bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4).

DASİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DASİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuzun DASİN ya da diğer ilacın dozunu ayarlaması gerekliliği sizin için önemli olabilir:

- Bazı antibiyotikler (örn. eritromisin, klaritromisin ve rifampisin),
- Antifungal (mantar hastalıklarına karşı etkili) ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol),

- Antiviral (virüs hastalıklarına karşı etkili) ilaçlar (örn. nelfinavir, ritonavir),
- Antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlar (örn. tiyoridazin),
- Bazı antidepresanlar (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar) (örn. imipramin),
- Bazı antikonvülzanlar (çoğunlukla sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar; örn. karbamazepin (trigeminal nevralji adı verilen çok şiddetli ağrılı bir hastalığın tedavisinde de kullanılır) barbitüratlar),
- Kalple ilgili sorunların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. flekainid, verapamil, digoksin),
- Diğer antimuskaridik ilaçlar (DASİN'in etki şekline benzer etki eden, mesane kaslarını gevşeten ilaçlar, örn. tolterodin, oksibutinin ve flavoksat).

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

Eğer sarı kantaron içeren ürünler de kullanıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

3. DASİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- DASİN'i her zaman daima doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışmalısınız. DASİN'in etkisinin çok fazla veya çok az olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- 65 yaş üzerindeki hastalar dahil önerilen başlangıç dozu günde bir kez 7,5 mg'dır. Tedavi başlangıcından iki hafta sonra, DASİN'e verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz ilacınızı günde bir kere 15 mg doza çıkarabilir.
- Bu dozlar hafif derecede karaciğer ya da böbrek sorunları olan kişiler için de uygundur.
- Doktorunuz DASİN tedavisinin ne kadar süreceğini size söyleyecektir. İlacın etkilerini hemen görmesiniz de tedaviyi zamanından önce bırakmayınız. Mesanenizin adapte olabilmesi için belli bir sürenin geçmesi gerekmektedir. Doktorunuzun belirttiği tedavi süresini tamamlayınız. Bu sürede herhangi bir etki görmezseniz, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- DASİN tabletlerini günde bir kere, her gün yaklaşık aynı saatte ve suyla birlikte yutunuz.
- Tablet açken ya da tokken alınabilir. Tablet tam olarak yutulur Tabletleri çiğnemeyiniz, bölmeyiniz ve kırmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki çocuklarda DASİN'in kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

DASİN, 65 yaş üzerindeki kişilerde kullanılabilir. Önerilen başlangıç dozu günde 7.5 mg'dır. Tedaviye başladıktan 2 hafta sonra doktorunuz durumunuzu değerlendirir ve gerekli görürse dozunuzu 15 mg'a yükseltebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

DASİN, karaciğerle ilgili sorunları olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Eğer herhangi bir karaciğer probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz. Karaciğer probleminizin şiddetine bağlı olarak, doktorunuz DASİN kullanıp kullanmayacağınıza ya da ne kadar kullanacağınıza karar verecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DASİN kullandıysanız:

Eğer çok fazla tablet almışsanız ya da başka birisi kazayla sizin tabletlerinizi fazla miktarda kullandıysa, derhal doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz. Tıbbi müdahale görmeniz gerektiğinde bu kullanma talimatının ve kalan tabletlerin doktora göstermek için yanınızda olduğundan emin olunuz. Fazla miktarda DASİN alan kişilerde ağızda kuruluk, kabızlık, baş ağrısı, hazımsızlık ve burun kuruluğu olabilir. Fazla miktarda DASİN alınması hastanede acil tedavi gerektiren ciddi belirtilere yol açabilir.

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

DASİN'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DASİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tüm dozların uygun zamanlarda alınmasının ilacınızın etkinliğini büyük ölçüde artırabildiği gösterilmiştir. Bu yüzden DASİN'in yukarıda tanımlandığı şekilde, doğru olarak alınması önemlidir. Doktorunuz söyleyene dek DASİN almayı bırakmayınız. Tedaviyi kestiğinizde herhangi bir etki görmezsiniz. Eğer bu ürünle ilgili herhangi bir başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

DASİN kullanırken oluşan bu yan etkiler genellikle hafif ila orta dereceli ve geçicidir.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, sersemlik (şiddetli alerjik reaksiyonların olası belirtileri)
- Solunum ya da yutkunma güçlüğü, yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem belirtisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DASİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

DASİN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Ağız kuruması,
- Kabızlık.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Karın ağrısı,
- Öğünlerden sonra midede rahatsızlık,
- Mide bulantısı,
- Göz kuruması,
- Burunda kuruma.

Yaygın olmayan:

- Bitkinlik,
- Kazayla yaralanma,
- Yüzde şişme,
- Yüksek kan basıncı,
- İshal,
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik,
- Ağızda mukoza iltihabı,
- Karaciğer enzimlerinin artması,
- Şişme,
- Baş dönmesi,
- Uykusuzluk,
- Sersemlik,
- Anormal düşünceler,
- Burun akıntısı (rinit),

- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Deride kuruma,
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Terleme,
- Bulanık görme dahil görme bozuklukları,
- Tat duyusunda bozulma,
- Üriner (idrar ile ilgili) sistem bozuklukları ya da enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık),
- Cinsel güçsüzlük,
- Vajinada akıntı ve kaşınma,
- Mesane ağrısı,
- İdrar yaparken zorlanma.

Sıklığı bilinmeyen:

- Depresif ruh hali/ruh hali değişiklikleri,
- Halüsinasyon.

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. DASİN’in saklanması

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

Blister ambalajları ışıktan korumak için dış kutusunun içinde tutunuz.
DASİN, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DASİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz/Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 04.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.