KULLANMA TALİMATI

X-M 20 mg tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 20 mg Sennozit A+B Kalsiyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz (inek sütünden elde edilmiştir), mısır nişastası, magnezyum stearat, polivinil prolidon

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. ***X-M nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***X-M'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***X-M nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***X-M'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. X-M nedir ve ne için kullanılır?

X-M, kahverengi renkte yuvarlak tablet formunda bir ilaçtır ve her bir tablet 20 mg sennozit A+B kalsiyum ihtiva eder.

X-M, 40 tablet içeren blister ambalajlarda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.

X-M, "kontakt (uyarıcı) laksatifler" denilen, kabızlık tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini; alındıktan 8-12 saat sonra göstermeye başlar.

Çeşitli tipteki kabızlıklarda, ameliyat öncesi ameliyata hazırlamada ve radyolojik incelemelerden önce bağırsakların boşaltılması amacıyla kullanılır.

2. X-M'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

X-M'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçeriğindeki herhangi bir maddeye alerjiniz varsa (içeriğindeki maddelerin tam listesini bu kullanma talimatının başında bulabilirsiniz)
- Mide-bağırsak yolunda ya da bağırsakta tıkanma ya da daralma varsa,
- Bağırsaklarda kas kasılması eksikliği ya da felç varsa (atoni),
- Apandisit veya Crohn hastalığı, ülseratif kolit gibi iltihabi bağırsak hastalığınız varsa,
- Ciddi su kaybınız varsa,
- İnatçı ya da tanımlanamayan karın ağrısı, bulantı kusma gibi şikayetleriniz varsa,
- Makatta nedeni bilinmeyen taşlaşmış dışkı veya kanama varsa ya da dışkıda kan gördüyseniz,
- Laksatif bir ilaç (müshil) alıyorsanız ve hala kabızsanız,
- Ani gelişen ve iki haftadan uzun süren dışkılama düzeni değişikliği varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Böbrek ya da kalp yetmezliğiniz varsa,
- Bir doktor tarafından tavsiye edilmedikçe 12 yaşın altındaysanız.

X-M'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Üç günden sonra bağırsak hareketliliği yoksa.
- Laksatiflere her gün ihtiyaç duyuyorsanız ya da karın ağrınız devam ediyorsa bir doktora danışınız.
- Eğer laksatiflere her gün ihtiyaç duyuyorsanız kabızlık nedeni araştırılmalıdır.
- Belirtilen doz aşılmamalıdır.
- Kalp hastalığı için ilaç (örn. kardiyak glikozitler, kinidin gibi antiaritmik ilaçlar), QT uzamasını tetikleyen ilaçlar, diüretikler (idrar atılımını arttıran ilaçlar), adrenokortikosteroidler (kortizol ve türevi ilaçlar) veya meyan kökü kullanıyorsanız, doktorunuza danışınız.
- Dışkı sıkışması (taşlaşması) ve karın ağrısı, bulantı, kusma gibi teşhis edilmemiş hızlı gelişen, kısa süreli veya uzun süreli mide-bağırsak şikayetleriniz varsa bir doktor tarafından tavsiye edilmedikçe bu ürünü kullanılmayınız. Çünkü bu belirtiler olası veya mevcut bir bağırsak tıkanıklığının (ileus) belirtisi olabilir.
- Eğer uyarıcı laksatifler kısa süreli bir tedaviden daha uzun bir süre alırsanız, bu durum bağırsak fonksiyon bozukluğuna ve laksatif bağımlılığına neden olabilir. Bu ilacı kullanmadan önce kabızlık kontrolünde beslenme değişikliği ve kitle arttırıcı ilaçların kullanılması önerilmektedir.
- Uzun süreli kullanım atonik (bağırsak kaslarında kasılma güçlüğü), işlevsiz kolonun başlangıcına zemin hazırlayabilir.
- Uzun süreli ve aşırı kullanımı, sıvı ve elektrolit dengesizliğine, kan basıncında düşme ile buna bağlı durumlara ve hipokalemiye (kandaki potasyum düşüklüğü) neden olabilir.
- Böbrek hastalığınız varsa, elektrolit dengesizliği yaşayabileceğinizi aklınızda bulundurmalısız.
- Bağırsaklardan sıvı kaybı, dehidrasyona neden olabilir. Belirtileri, susuzluk ve oligüriyi (idrar

miktarının normalden az olması) içerebilir.
- İdrar ve/veya dışkısını tutamayan yetişkinlere bu ürün uygulanırken, dışkının deriyle temas süresini azaltmak amacıyla pedler daha sık değiştirilmelidir.

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

X-M'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
X-M'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız X-M'i kullanmamalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız X-M'i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı
X-M'in araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

X-M'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her bir X-M tablet 51 mg laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
X-M, potasyum eksilmesine bağlı olarak, kardiyak glikozidler olarak bilinen kalp kasını güçlendiren (digoksin) veya kalp ritmini düzenleyen ilaçların (kinidin) etkisini artırabilir.

Diüretikler (idrar söktürücüler), steroidler (hormon içeren ürünler) ve meyan kökü ile birlikte kullanıldığında vücuttan potasyum kaybı artabilir.

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. X-M nasıl kullanılır?

X-M'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en iyi başlangıç dozunu belirleyecektir ve doz ayarlanması bireysel

özelliklerinize ve aldığınız diğer ilaçlara göre değişecektir. Doktorunuz söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz.

Hızlı başlayan, kısa süreli veya uzun süreli kabızlıklarda, akşam yemeklerden sonra;

12 yaş üzeri çocuklarda ve erişkinlerde; 2 tablet (daima bir tabletle başlanmalıdır.)

Çocuklarda; 6-12 yaş arası: 1 tablet

6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

X-M, 1 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
X-M tablet ağızdan bir bardak su ile alınır.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanımı:
X-M, 6-12 yaş arasındaki çocuklarda 1 tablet; 12 yaş üzerindeki çocuklarda 2 tablet olarak akşam yemeklerden sonra verilmelidir.

6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla X-M kullandıysanız:

X-M'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla X-M aldığınızda görülebilecek başlıca belirtiler ağrı ve şiddetli ishaldir. Bunun sonucunda sıvı ve elektrolit kaybı görülür.
Şiddetli ishal görüldüğü durumlarda, bol miktarda sıvı, özellikle meyve suyu almalısınız.

X-M'i, kardiyak glikozidler olarak bilinen kalp kasını güçlendiren (digoksin) veya kalp ritmini düzenleyen ilaçlar (kinidin), diüretikler (idrar söktürücüler), steroidler (hormon içeren ürünler) ve meyan kökü ile birlikte kullandığınızda, ishaliniz vücudunuzda potasyum tükenmesine neden olabilir. Bu nedenle tedaviniz yeteri miktarda sıvı ile desteklenmeli ve potasyum takibi yapılmalıdır. Bu

durum özellikle yaşlı hastalarda önemlidir.

X-M'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

İlacınızı; tetkik veya müdahaleden 16 saat önce almanız önemlidir. Bununla birlikte, eğer bir ya da daha fazla dozu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacı alınız ve reçetede yazıldığı şekilde devam ediniz.

X-M ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzun tavsiyesi olmadıkça tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, X-M'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, X-M'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunların biri sizde mevcut ise, sizin X-M'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Tansiyonda düşme
- Bağırsaklarda gaz şikayeti (flatulans)

Çok seyrek:

- Su dengesi ve elektrolit metabolizması bozuklukları, potasyum kaybı (kas güçsüzlüğü ve/veya

kasılmalara sebep olan kandaki düşük potasyum seviyesi)

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- Deride döküntü
- Astım
- Kandaki gammaglobulin seviyesinin azalması
- Hipokalemi (kandaki potasyum düzeyinin azalması)
- Ciddi kilo kaybı
- Mide bağırsak iç yüzey renginin koyulaşması
- Karın ağrısı
- Karın spazmı
- İshal
- Kaşıntı
- Ekzantem (lokal veya yaygın döküntü)
- Çomak parmak
- Tetani (kontrol edilemeyen kasılmalar)
- Hipertrofik osteoartropati (eklem ve kemiklerin aşırı büyümesi)
- Kromatüri (idrarda renk değişimi)
- Sürekli kullanım durumunda, albuminüri ve hematüri (idrarda albümin veya kırmızı kan hücrelerinin bulunması) meydana gelebilir.

Bunlar X-M'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. X-M'in saklanması

X-M'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra X-M'i kullanmayınız.

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

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, X-M' i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri:
Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Dilovası/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 05/11/2021 *tarihinde onaylanmıştır.*

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.