

KULLANMA TALİMATI

ÜROPAN 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg oksibutinin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, laktoz anhidr (sığır kaynaklı), polivinilpirolidon K 30, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, FD&C Blue No 1.

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. ÜROPAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ÜROPAN' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ÜROPAN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ÜROPAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜROPAN nedir ve ne için kullanılır?

ÜROPAN'ın etkin maddesi olan oksibutinin hidroklorür, antikolinergik ve antispazmotik olarak isimlendirilen kolinerjik etkileri azaltıcı bir ilaçtır. ÜROPAN'da yardımcı madde olarak bulunan laktoz anhidr sığır kaynaklıdır.

ÜROPAN, oksibutinin hidroklorür içeren mavi renkli, bir yüzü çentikli, hafif bombeli yuvarlak tabletlerdir. 100 tablet içeren amber renkli cam şişelerde piyasaya verilmiştir.

Bu ürün sığır kaynaklı laktoz içermektedir.

ÜROPAN, mesane kaslarını gevşeterek ve ani kas kasılmalarını durdurarak etki eder ve idrar çıkışının kontrol edilmesine yardım eder. Sık idrara çıkma, sıkışma, idrar sızması, sıkışmaya bağlı olarak idrar kaçırma, idrar yaparken yanma gibi işeme sorunlarının giderilmesinde kullanılır.

2. ÜROPAN' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜROPAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Oksibutin hidroklorür ya da ÜROPAN'ın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Miyasteni gravis (istemli kaslardaki zayıflık ve çabuk yorulma şeklinde ortaya çıkan sinir-kas sistemine ait bir hastalık) isimli nadir bir kas hastalığınız varsa,
- Göz içi basıncınızda artış (glokom) varsa,
- Mide bağırsak sisteminizde kısmi ya da tam tıkanıklık varsa ya da düzgün çalışmıyorsa,
- Ülseratif kolit (belirtisi kanlı ve müküslü ishal olan kalın bağırsağın iltihaplı bir hastalığı) olarak bilinen durumun ağır bir şekli varsa,
- İdrar geçişini zorlaştıran bir tıkanıklık varsa,
- Kalın bağırsakta ağır yangı (iltihap) (megakolon) varsa,

ÜROPAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa,
- 65 yaşında ya da daha büyükseniz,
- İlacı kullanan kişi çocuk ise (5 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.),
- Otonomik nöropati isimli sinirleri etkileyen bir hastalığınız varsa,
- Tiroid bezinizde aşırı çalışma (hipertiroidizm) varsa,
- Kalp hastalığınız ya da yüksek tansiyonunuz varsa,
- Düzensiz kalp atışınız ve/veya yüksek ya da hızlı kalp atışınız varsa,
- Prostat bezinizde büyüme varsa,
- Vücut sıcaklığınız yükselmişse ya da ateşiniz varsa,

- Mide fitiğı (midenin bir kısmının diyaframı geçerek baskı yapması)'nın neden olduğu hazımsızlık ya da mide yanmanız varsa,
- Bu ilacı sıcak bir ortamda alacaksınız.

Oksibutinin hidroklorür tabletleri glokoma neden olabilir (gözlerde artan basınç), herhangi bir bulanık görme, görme kaybı veya gözde herhangi bir acı çekmeniz durumunda derhal doktorunuza başvurunuz.

Oksibutinin hidroklorür tabletleri, diş çürümesi veya ağızda mantar enfeksiyonu yapan tükürük azalmasına yol açabilir.

ÜROPAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ÜROPAN, aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı alırken uykunuz gelebilir ya da bulanık görebilirsiniz. Eğer bunlar oluşursa araba ya da makine kullanmayı bırakınız.

ÜROPAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ÜROPAN, laktoz (sığır kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜROPAN, kullanmadan önce eğer düzenli olarak uyku hali yapabilen ilaçları (soğuk algınlığı ya da alerji ilaçları, sedatifler, narkotik olarak adlandırılan güçlü etkili ağrı kesiciler, uyku ilaçları, kas gevşeticiler ve nöbet, depresyon ya da endişe için kullanılan ilaçlar gibi) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar, ÜROPAN'ın neden olduğu uyuklama halini artırabilir.

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- İrritabl bağırsak sendromu adı verilen bir hastalığınız, astım ya da idrarını tutamama, mide bulantısı ya da Parkinson hastalığı ile ilişkili hareket bozuklukları için kullanılan bazı ilaçlar gibi diğer antikolinergik ya da antimuskarinik ilaçlar (aşırı aktif mesane hastalarının tedavisi için kullanılan).
- Proklorperazin ya da klorpromazin gibi uyumayı sağlamak (sedatifler) ya da bulantı ya da baş dönmesi için kullanılan ilaçlar.
- Klozapin, fenotiyazinler, haloperidol ya da benperidol (butirofenonlar) gibi akıl sağlığı için kullanılan ilaçlar.
- Amitriptilin, imipramin ya da dosulepin (tisiklik antidepresanlar) gibi depresyon ilaçları.
- Amantadin (Parkinson hastalığında ya da bazı virüs enfeksiyonlarını önlemek ya da tedavi etmek için kullanılan)
- L-dopa (Parkinson hastalığının tedavisi için kullanılan)
- Digoksin (kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan)
- Antimikotik ajanlar (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. itrakonazol ve mikonazol)

Bu liste tam değildir, ÜROPAN'la etkileşebilen başka ilaçlar da vardır. Kullandığınız tüm ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz.

Alkolle birlikte alınmamalıdır.

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. ÜROPAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Erişkinlerde: Genellikle günde 2-3 defa 5 mg'lık bir tablet kullanılır. Azami günlük doz, 4 defa 5 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir bardak su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

5 yaşından büyük çocuklar: Günde 2 x 2,5 mg ile başlanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Genel doz, günde 2 defa 2,5 mg'dır. Doktorunuz bu dozu, günde 2 defa 5 mg'a çıkartılabilir.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer ÜROPAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜROPAN kullandıysanız:

ÜROPAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ÜROPAN tabletlerden fazla alınması çok tehlikelidir. Çok huzursuz ve heyecanlı, yüzünüzde kızarıklık ya da baş dönmeniz ya da sersemliğiniz olabilir. Kalp atışınız çok hızlı, düzensiz ya da güçlü olabilir. Solunum sorunlarınız ya da uyuşukluğunuz ya da bilinç kaybınız olabilir.

ÜROPAN'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız hatırladığımız en kısa zamanda alınız. Ancak bir sonraki doza yakın bir zamansa unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÜROPAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından ilacı kesmeniz söylenmedikçe ÜROPAN tableti almaya devam ediniz. Daha iyi hissediyorsunuz diye ÜROPAN tablet almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÜROPAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çocuklar, daha yüksek risk altındadır.

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

Sıklığı bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon (döküntü, yutma veya solunum problemleri, dudaklarımızın, yüzünüzün, boğazınızın veya dilinizin şişmesi)
- Sıcak ortamlarda aşırı ısınmaya neden olan azalmış terleme

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1000 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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Hasta hissetmek, hasta olmak
- Kuru cilt
- Baş ağrısı
- Somnolans (uykulu veya uykulu hissetmek)

- Baş dönmesi
- Bulanık görme

Yaygın:

- Kuru gözler
- İshal
- Kusma
- Özellikle çocuklarda kızarma
- Kafa karışıklığı

Yaygın olmayan:

- Karın ağrısı
- İştah kaybı (iştahsızlık)
- Yutma güçlüğü (disfaji)

Bilinmiyor:

- Göz basıncında artış, bazen bulanık görme ya da görme kaybı (glokom) ile ani ve ağrılı, göz bebeğinin büyümesi
- Hazımsızlık veya mide ekşimesi (asit reflü)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Artan, hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı)
- Sıcak çarpması
- İdrar yapmada zorlanma
- Heyecan
- Kaygı, endişe
- ÜROPAN'a bağımlı olmak
- Aşırı derecede şüpheli ve başkalarının güvensizliğini hissetmek (paranoya)
- Olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Uyuklama
- Kabuslar
- Nöbetler (kasılmalar)
- Depresyon
- Kaşıntılı, topaklı döküntü (Ürtiker)
- Terleme yokluğu (hipohidrozis)

- Güneşe daha hassas olan cilt (fotosensitivite)
- Anormal şişkinlik/şişlik ile birlikte ağrı ve hasta olma veya hasta hissetme (psödo-obstrüksiyon)

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 0800 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. ÜROPAN'ın saklanması:

ÜROPAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki//şişedeki son kullanma tarihinden sonra ÜROPAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ÜROPAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18,

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Kapaklı/ Tekirdađ

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