

KULLANMA TALİMATI

VOXET 5mg/5ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her 5 ml şurup, 5 mg oksibutinin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, sukroz, sodyum metil p-hidroksibenzoat, sorbitol (%70), sodyum sitrat dihidrat, frambuaz aroması, sitrik asit monohidrat, deiyonize su 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOXET nedir ve ne için kullanılır?

VOXET her 5 ml ölçekte 5 mg oksibutinin hidroklorür içeren, berrak ve renksiz şuruptur. Oksibutinin hidroklorür, antikolinergik ve antispazmotik olarak isimlendirilen iki ilaç grubu içinde yer alır.

VOXET, kutu içerisinde 1 adet 100 ml'lik plastik kapaklı amber renkli cam şişede, 2,5 ml ve 5 ml ölçekli kaşıkla birlikte kullanıma sunulmaktadır.

VOXET, mesane kaslarını gevşeterek ve ani kas kramplarını 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. VOXET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOXET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Oksibutin hidroklorür ya da VOXET'in içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Miyasteni gravis (istemli kaslardaki zaaf 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 mukuslu ishal olan kalın bağırsağın iltihaplı bir hastalığı) olarak bilinen durumun ağır bir şekli varsa,
- İdrar geçişini zorlaştıran bir tıkanıklık varsa,
- Kalın bağırsakta ağır enflamasyon (megakolon) varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- Kanamanız varsa.

VOXET'i 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 fitiği (midenizin bir kısmının diyaframı geçerek baskı yapması)'nın neden olduğu hazımsızlık ya da mide yanmanız varsa,
- Bu ilacı sıcak bir ortamda alacaksanız,
- Yatak ıslatma sendromu olan çocuklarda kullanımı önerilmez.
- Tedavi süresince teşhis ve tanıya dayalı çalışmaların yapılması gerekir.

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

VOXET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

VOXET 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 veya eczacınıza 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.

VOXET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 1.348,00 mg sorbitol (%70) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 1.266,00 mg sukroz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 6,88 mg sodyum metil p-hidroksibenzoat ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün gliserin ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- İritabl bağırsak sendromu, 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)
 - Makrolid antibiyotikler (bakterilerin neden olduğu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. eritromisin ve klaritromisin)
 - Ketokanozol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Bu liste tam değildir, VOXET ile etkileşebilen başka ilaçlarda vardır. Kullandığınız tüm ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz.

Alkol ile 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. VOXET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde: Genellikle günde 2-3 defa 5 mg (bir ölçek)'dir. Azami doz, günde 4 defa 5 mg (bir ölçek)'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

5 yaşından büyük çocuklar: Günde 2 defa 2,5 mg (1/2 ölçek) verilir.

Yaşlılarda kullanım:

Genel doz, günde 2 defa 2,5 mg (1/2 ölçek)'dir Doktorunuz bu dozu, günde 2 defa 5 mg (bir ölçek)'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 VOXET kullandıysanız:

VOXET'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VOXET'in önerilen dozdan 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.

VOXET'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOXET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından ilacı kesmeniz söylenmedikçe VOXET'i almaya devam ediniz. Daha iyi hissediyorsunuz diye VOXET almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOXET'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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

Ağız kuruluğu

Yaygın:

Bulanti

Kabızlık

Karın ağrısı

Hazımsızlık

Bulanık görme

Işığa karşı aşırı duyarlılık (gözün ışığa karşı duyarlılık kazanması nedeniyle ortaya çıkan rahatsız edici duygu)

Yüzde kızarma (çocuklarda daha belirgin olabilir)

Yaygın olmayan:

Diyare

Tat kaybı

Kusma

Baş ağrısı

Baş dönmesi

Aşırı uyuklama hali/yorgunluk
Uyuşukluk
İdrar zoru
Artmış, hızlı ya da düzensiz
kalp atışı Cilt kuruluğu

Seyrek:

Hazımsızlık ya da mide yanması
Nöbet (konvülsiyonlar)
Endişe
Zihinsel fonksiyon bozukluğu
Şaşkınlık,
Sinirlilik,
Paranoya (aşırı endişe veya korkuyla karakterize edilen, sıkça mantıksız kuruntularla bilinen bir rahatsızlık)
Var olmayan şeyleri görme ya da duyma (halüsinasyonlar)
Kabus
Kızarıklık, döküntü, anjiyoödem, cildin güneş ışınlarına karşı hassaslaşması gibi alerjik reaksiyonlar
Göz içi basıncında artış nedeniyle bulanık görme, göz bebeğinde büyüme, göz kuruluğu Erektile disfonksiyon (sertleşme bozukluğu)
Güneş çarpması (şiddetli baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, yüksek ateş belirtileri gösteren durum)
Konsantre olmada zorlanma

Bilinmiyor:

İdrar yapmada zorlanma

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. VOXET'in saklanması

VOXET'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 VOXET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

İlko İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok. No: 10

34885 Sancaktepe / İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

ÇOSB, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:32

Kapaklı, TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 16.06.2016 tarihinde onaylanmıştır.