

KULLANMA TALİMATI

ÜRİSPAS® 200 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 200 mg flavoksat hidroklorür içerir

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), sodyum nişasta glikolat, povidon, talk, magnezyum stearat, mikrokristalin sellüloz (Avicel PH 102), hidroksipropil metil sellüloz, polietilen glikol 6000, titanyum dioksit, karnauba mumu

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜRİSPAS® nedir ve ne için kullanılır?

ÜRİSPAS 200 mg film tablet; beyaz renkli, yuvarlak, bombeli, düzgün kenarlı film kaplı tabletler halindedir.

60 film tablet içeren ambalajlarla piyasada bulunmaktadır.

ÜRİSPAS'ın etkin maddesi olan flavoksat HCl, antispazmodikler (spazmı önleyen ya da tedavi eden ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. İdrar yolları spazmı da dahil olmak üzere kas spazmlarını önler ya da ağrısını giderir.

ÜRİSPAS idrar yollarının kas kasılmalarına neden olan durumların tedavisinde kullanılır. Bu kas spazmları; idrar torbası (mesane), prostat bezi ya da üretra (idrarı idrar torbasından vücut dışına çıkaran kanal)'nın iltihaplanmasından kaynaklanabilir. Buna ek olarak, ÜRİSPAS ameliyat, sistoskopi (sistoskopi ile mesane boşluğunun incelenmesi) veya kateterizasyonun (vücut ya da bir organ boşluğuna kateter ya da sonda uygulanması) sonucu olarak meydana gelebilen ağrılı idrara çıkma, gece aşırı idrara çıkma ve idrar akışını kontrol edememe gibi semptomların (belirtilerin) tedavisinde kullanılabilir.

Eğer idrar yolu enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz aynı zamanda bunu tedavi etmek için muhtemelen başka bir ilaç da verecektir.

2. ÜRİSPAS®' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜRİSPAS®' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde (flavoksat hidroklorür) ya da ÜRİSPAS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Normal gıda geçişine engel olan gastro-intestinal (mide-bağırsak) hastalığınız (tıkanıklık) varsa
- Mide-bağırsak kanalında kanamanız varsa
- Yutkunma güçlüğüne neden olan kas ile ilişkili bir rahatsızlığınız varsa (akalazya)
- Mesanenizi tamamen boşaltamıyorsanız (üriner retansiyon)
- Eğer glokom (göz içi basıncının artması) adı verilen göz hastalığı için tedavi görüyorsanız
- Genel kas güçsüzlüğü ve yorgunluğuna neden olan bir hastalığınız varsa (myastenia gravis)

ÜRİSPAS kullanılmamalıdır.

ÜRİSPAS®' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek fonksiyonlarınızda bozulma varsa, ÜRİSPAS kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

ÜRİSPAS'ın 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

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

ÜRİSPAS®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ÜRİSPAS, bulantının önlenmesi amacıyla yemeklerden sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İlacın hamilelik döneminde güvenliliği kanıtlanmamış olup, hamilelikte kullanımı önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın emzirme döneminde güvenliliği kanıtlanmamış olup, bu dönemde kullanım önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ÜRİSPAS®, sersemlik, bulanık görme ya da baş dönmesine neden olabilir. Eğer böyle hissediyorsanız motorlu araç ya da makine kullanmayınız.

ÜRİSPAS®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ÜRİSPAS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu (dayanıklı olmadığınız) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

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

3. ÜRİSPAS® nasıl kullanılır

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ÜRİSPAS'ı doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Normal doz ağız yoluyla günde üç – dört kez bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

ÜRİSPAS ağız yoluyla kullanılır.

Tabletler kırılmamalı, bir bütün halinde tercihen 1 bardak su ile birlikte alınmalıdır.

ÜRİSPAS, bulantının önlenmesi amacıyla yemeklerden sonra kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşın üstündeki çocuklarda yetişkinlerle aynı doz uygulanır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

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

Böbrek fonksiyonlarınızda bozulma varsa, ÜRİSPAS kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜRİSPAS® kullandıysanız:

Eğer çok fazla tablet alırsanız ya da bir başkası kazara alırsa, derhal doktorunuz, eczacınız ya da en yakın hastane ile temasa geçiniz.

ÜRİSPAS' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ÜRİSPAS® kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız endişelenmeyin, bir sonraki dozunuzu doğru zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÜRİSPAS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız mevcutsa, doktorunuz ya da eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÜRİSPAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (ciltte kızarıklık, kaşıntı, döküntü, hapşırma, nefes almada veya yutkunmada zorluk)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ÜRİSPAS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi bilinmeyen sıklıkta görülür.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Uyku hali
- Görmede bozukluk
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Mide ağrısı
- Mide rahatsızlığı, hazımsızlık
- Döküntü

Seyrek:

- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Mesanenin tam olarak boşalamaması (üriner retansiyon)
- Yorgunluk

Bilinmiyor

- Aşırı duyarlılık

- Anafilaktik reaksiyon, anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Zihin bulanıklığı
- Glokom (göz içi basıncının artması)
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı)
- Ciltte ve gözlerde sararma (sarılık), karaciğer bozuklukları, karaciğer fonksiyon testlerinde anormal sonuçlar (karaciğer enzim anomalileri)
- Ciltte kızarıklık

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.

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

5. ÜRİSPAS®'ın saklanması

ÜRİSPAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ÜRİSPAS'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel : 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

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