

KULLANMA TALİMATI

MICTONORM® SR 45 mg Sürekli Salımlı Kapsül

Ağızdan (oral yolla) alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 40,92 mg propiverine eşdeğer 45 mg propiverin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz sitrik asit, povidon, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), talk, trietil sitrat, magnezyum stearat, metakrilik asit-metil metakrilat kopolimeri, amonyum metakrilat kopolimeri, jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı 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. ***MICTONORM SR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MICTONORM SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MICTONORM SR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MICTONORM SR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MICTONORM SR nedir ve ne için kullanılır?

MICTONORM SR, beyaz ya da beyazımsı pelletler içeren, turuncu renkte, sürekli salımlı sert kapsüldür. Etkisinin gün boyu sürebilmesi için özel olarak tasarlanmıştır. MICTONORM SR, 30 kapsül içeren blister ambalajda, hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

MICTONORM SR, idrar kesesinin aşırı çalışması veya omurilik hasarından kaynaklanan idrar kesesi kontrol güçlüğü çeken kişilerin tedavisinde kullanılmaktadır. Etkin madde olarak üriner antispazmodik ilaç grubundan, propiverin hidroklorür içerir. Vücudunuzda idrarınızın toplandığı idrar kesesinin (sidik torbası) kasılıp daralmasını engeller ve böylece idrar kesesinin taşıyabileceği miktarı artırır. Ayrıca, aşırı çalışan idrar kesesi belirtilerinin tedavisinde de kullanılır.

Günde bir kez alınması gereken sürekli salımlı bir kapsüldür.

2. MICTONORM SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MICTONORM SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Propiverine veya kapsül bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız var ise,
- Bağırsaklarınızda tıkanma varsa
- İdrar kesenizde tıkanma varsa (idrar çıkışında güçlük)
- Miyastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) durumunda,
- Bağırsakların çalışmasının durması (Bağırsak atonisi) durumunda,
- Kan, mukus ve karın ağrısı eşliğinde diyareye sebep olan ciddi kalın bağırsak iltihabı (Ülseratif kolit) durumunda,
- Toksik megakolon (Bağırsağın genişlemesi ile karakterize ciddi bir bağırsak hastalığı) durumunda,
- Göz tansiyonunun artması (kontrol altında olmayan kapalı açılı glokom) durumunda
- Orta veya ciddi düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp atışlarınız hızlı ve düzensiz ise (Taşiaritmi),

MICTONORM SR'ı kullanmamalısınız.

MICTONORM SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Otonomik nöropatili bir hasta iseniz (Otonomik nöropati, kontrolümüz dışındaki vücut fonksiyonlarını düzenleyen sinirlerin (örn: kan basıncı, kalp atım hızı, barsak ve idrar kesesi hareketleri ve diğer bedensel fonksiyonların felç olması durumudur)
- Böbrekleriniz ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Karaciğeriniz ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Ciddi kalp yetmezliği durumunda
- Prostat hipertrofisi, diğer adıyla prostat büyümesi (prostat bezinin büyüyerek idrar yolunu sıkıştırması durumu),
- Tekrarlayan idrar yolu enfeksiyonu varsa
- Üriner sistemde tümör varlığında
- Glokom (göz içi basıncının artması) varsa

- Asitli ve tahriş edici mide içeriğinin ağıza doğru geri dönmesine bağlı mide ekşimesi ve hazımsızlık (reflü özofajitli hastalarda hiatus herni ile birlikte) durumunda,
- Kalp atışınız düzensizse (kardiyak aritmi)
- Kalp atışınız hızlıysa (taşikardi)

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

MICTONORM SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MICTONORM SR'ı yemeklerle birlikte ya da yemeklerden ayrı olarak, bir bardak su yardımıyla alabilirsiniz. Kapsülünüzü kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ağızınızda emmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız MICTONORM SR kullanmayınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız, önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, MICTONORM SR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MICTONORM SR, bazen bulanık görme ve uyuşukluk hali yaratabilir. Eğer uyuşukluk ya da bulanık görme şikayetiniz var ise araç veya makine kullanmamalısınız.

MICTONORM SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MICTONORM SR laktoz içerir. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MICTONORM SR ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlarda alabilirsiniz. Ancak MICTONORM SR bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir; benzer şekilde bazı ilaçlar da MICTONORM SR'ın etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle, MICTONORM SR kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bu konuda bilgilendirmeniz gerekir.

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: imipramin, klomipramin, amitriptilin)
- Sakinleştiriciler (örn: benzodiazepinler)
- Sistemik uygulanan (yani cilt yüzeyine uygulanmayan, ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla alındığında kana karışan) antikolinergik ilaçlar (genellikle astım, karın krampları, göz problemleri veya idrar kaçırma tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- Amantadin (grip virüsü ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Nöroleptikler (şizofreni ve anksiyete gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn: promazin, olanzapin, ketiapin)
- Beta stimülanlar (astım tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kolinergikler (örn: karbakol, pilokarpin)
- İzoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Metoklopramid (bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Metimazol (tiroid bezinin aşırı çalışmasının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol isimli ilaçlar ile birlikte kullanılması

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. MICTONORM SR nasıl kullanılır?

MICTONORM SR'ı daima doktorunuzun belirlediği miktarda alınız. Doktorunuz size almanız gereken miktarı bildirecektir. Doktorunuzun belirlediği miktardan fazlasını almayınız. Şüphe duyduğunuz anda almanız gereken miktarı, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Doktorunuzun vermiş olabileceği diyeteye de mutlaka uyunuz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Genel doz günde bir kez MICTONORM SR olarak verilmiştir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MICTONORM SR'ı her gün düzenli olarak aynı saatte, yemeklerle birlikte ya da yemeklerden ayrı olarak almalısınız. Kapsülünüzü bir bütün halinde, kırmadan, çiğnemenen ya da ezmeden, bir bardak su ile alınız.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanım:**

MICTONORM SR çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanım:**

Günlük doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

- **Özel kullanım durumları**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbreklerinize ilgili bir probleminiz varsa, doktorunuz almanız gereken dozu bildirecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz süresince periyodik olarak karaciğerinizin durumunu değerlendirecektir. Doktorunuz karaciğerinizin durumuna göre ilacınızın dozunu azaltabilir ya da gerektiğinde tedavinizi sonlandırabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MICTONORM SR kullandıysanız:

Size verilen dozdan fazlasını aldıysanız kullandığınız MICTONORM SR ambalajını da yanınıza alarak derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

MICTONORM SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını aldıysanız derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

MICTONORM SR'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı doktorunuzun belirttiği şekilde almalısınız. İlacınızı almayı unutursanız, endişe etmeyiniz. Diğer ilacınızı normal zamanında alarak, programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MICTONORM SR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe, iyi hissediyor olsanız bile, ilacınızı kullanmaya devam ediniz. MICTONORM SR tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MICTONORM'un da, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

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

- Hırıltı, nefes almada güçlük veya sersemlik, göz kapağı, yüz, dudak veya boğazda şişme
- Deri, ağız veya genital bölgelerde pullanma ve kabarma
- Tüm vücutta döküntü

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Akut göz tansiyonu (glokom) atağı gelişebilir. Bu durumda ışık kaynaklarının etrafında renkli halkalar görülebilir veya göz içinde ve çevresinde ciddi derecede ağrı hissi gelişebilir. Bu durumda acil tıbbi müdahaleye başvurulmalıdır.

MICTONORM SR'ın 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

- Ağız kuruluğu

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Görme bozukluğu ve odaklanma problemleri
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Yorgunluk

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Hasta hissetme, bulantı ve kusma
- Baş dönmesini de içeren sersemlik
- Titreme
- İdrara çıkmada zorluk
- Ateş basması
- Tat alma bozukluğu
- Tansiyon düşüklüğü ile seyreden uyuşukluk hissi
- Kaşıntı
- Mesanenin (idrar kesesi) boşalamaması

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

- Döküntü
- Kalp atım hızında artış

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

- Huzursuzluk
- Bilinç bulanıklığı
- Kalp atışının hissedilmesi

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

- Halüsinasyon (hayal görme)
- Konuşma bozukluğu

Bunlar MICTONORM'un hafif yan etkileridir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktor veya eczacınıza bildiriniz.

İstenmeyen etkilerin tümü geçicidir ve dozun azaltılması ya da tedavinin sonlandırılmasından sonraki, en fazla 1–4 gün içinde kaybolur.

Uzun süreli tedavi esnasında, nadir vakalarda karaciğer enzimlerinde geri dönüşümlü değişiklikler görüldüğünden, karaciğer enzimleri izlenmelidir.

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. MICTONORM SR'ın saklanması

MICTONORM SR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MICTONORM SR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MICTONORM SR'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.