

KULLANMA TALİMATI

VOLTERRA 30 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** 30 mg trospiyum klorür
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon, sodyum nişasta glikolat, mikrokristalin selüloz, stearik asit, koloidal silikon dioksit, deiyonize su, Opadry White YS-1-7027 (hipromelloz, titanyum dioksit, triacetin)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. *VOLTERRA nedir ve ne için kullanılır?*

- Etkin madde olarak 30 mg trospiyum klorür içerir.
- Beyaz, yuvarlak, çift tarafı çentikli, bikonveks film kaplı tabletler olup, her iki yüzünde tabletlerin yarıya bölünmesine imkan veren kırılma çentiği bulunmaktadır.
- Blister ambalaj içeren kutuda 50 adet film kaplı tablet yer alır.
- Spazm çözücü bir ajandır.
- Aşağıdaki durumlarda görülen idrara çıkma sıklığında artış (pollaküri)'in semptomatik tedavisinde kullanılır.
– İdrar kesesinin açıklanamayan idrar kaçırma ve istem dışı sıkışma ile karakterize işlev bozuklukları

– Bir Santral Sinir sistemi hastalığı nedeniyle; sıkışmaya bağlı sık idrara çıkma, işlemek için kontrol edilemeyen sıkışma hissi ve sıkışma ile birlikte kontrol edilemeyen işeme bulgularıyla gözlenen, mesane kaslarının kasılı kalması (detrusor hiperrefleksisi);

Mesane duvarını oluşturan kas ile mesane boynundaki kasların uyumlu çalışmaması (detrusor kası ve sfinkter dissinerjisi) varlığında, tercihen hasta belli zaman aralıklarında kendisi sonda uygulaması yolu ile (intermitant kateterizasyon) , içinde idrar kalmayacak şekilde mesanesini boşaltmalıdır. Eğer idrar kesesi tamamen boşaltılmamış ise VOLTERRA alınmamalıdır.

Not: İstem dışı çalışan idrar kesesi bozukluklarında tedavi öncesinde mesanenin görev yapmamasının nedeni belirlenmelidir. İdrar yollarında nedene yönelik tedavi gerektiren hormonal ve organik nedenlerin (infravezikal obstrüksiyon; mesane altında tıkanma, inflamasyon; iltihaplanma ve tümör gibi) bulunmadığından emin olunmalıdır.

2. VOLTERRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLTERRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın etkin maddesi olan trospiyum klorüre veya içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- İdrar tutulmanız var ise (idrara retansiyonu),
- Göz içi basıncının artışı ile belirgin bir göz hastalığı olan dar açılı glokomunuz var ise,
- Kalbiniz daha hızlı ve düzensiz atıyor ise (taşıaritmisi),
- Kasların zayıf hale geldiği ve kolay yorulduğu hastalık olan myastenia gravis hastası iseniz,
- Uzun süreli iltihaplı bağırsak hastalığınız var ise (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı),
- Kalın bağırsağın genleşmesi ve kabızlıkla birlikte ciddi bir hastalık olan toksik megakolon hastası iseniz,
- Diyaliz gerektiren böbrek bozukluğunuz var ise.
- VOLTERRA 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

VOLTERRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Mide-bağırsak kanalınızda tıkanma var ise (örn.pilorun daralması (pilorik stenoz)),
- Artık idrar riskiyle birlikte idrarın dışarı çıkış yolunda tıkanıklık var ise (örn. iyi huylu prostat büyümesi (benign prostat hiperplazisi)),
- Mide asidinin geri kaçışına bağlı olarak yemek borusunda iltihabı ile birlikte mide fitiğiniz var ise (hiatus hernisi),
- İstem dışı sinir sistemi hastalıklarınız var ise (otonom nöropati),
- Aynı zamanda yüksek kalp atım hızının istenmediği hastalardansanız (tiroidin aşırı aktivitesi, koroner kalp hastalığı (koroner damarların daralması), yetersiz kalp performansı (kalp yetmezliği).

Trospiyum klorür kullanımı, mevcut veri bulunmadığından, bozulmuş karaciğer fonksiyonu olan hastalarda önerilmemektedir.

Trospiyum klorür esas olarak böbrekler aracılığıyla atılmaktadır. Böbrek fonksiyonları ciddi şekilde bozulmuş olan hastalarda kan seviyelerinde kayda değer artışlar olduğu gözlenmiştir. Bu nedenle hafiften orta dereceliye kadar bozulmuş böbrek fonksiyonu olan hasta grubunda tedavi ancak dikkatli şekilde başlatılmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce sık sık ve az idrar yapma (pollaküri) ile idrar sıkışmasına (urge) neden olan kalp veya böbrek hastalıkları, aşırı su içme (polidipsi) kalp veya böbrek bozuklukları ve aynı zamanda idrar yolu organlarının enfeksiyonu ve tümörleri gibi organik nedenler gözden geçirilmelidir.

Trospiyum klorür tedavisi ile yüz, dudaklar, dil ve/veya gırtlığın alerji sonucu şiştiği bildirilmiştir. Üst hava yolunun şişmesi hayatı tehdit edici olabilir. Dil, yutağın alt kısmı veya gırtlığın şişmesi durumunda trospiyum klorür kullanımına derhal son verilmeli ve açık bir hava yolu sağlamak için derhal uygun tedavi ve/veya gerekli önlemler alınmalıdır.

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

VOLTERRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Film kaplı tabletleri aç karnına yemekten önce bir miktar sıvıyla bütün olarak yutunuz. VOLTERRA kullanımı sırasında mümkünse alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvan çalışmalarında biçim bozukluğuna ilişkin hiçbir kanıt bulunmamıştır.

Yine de, trospiyum klorür insanlarda gebelik sırasında kullanımı konusunda hiçbir tecrübenin bulunmaması nedeniyle ancak ilacın kullanıldığı durumun yakından incelenmesinden sonra kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın insanlarda emzirme sırasında kullanımı konusunda hiçbir tecrübenin bulunmaması nedeniyle ancak ilacın kullanıldığı durumun yakından incelenmesinden sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç uygun şekilde kullanıldığında bile görme keskinliğini değiştirebilir, araç ve makine kullanma kabiliyetini etkileyebilir veya çalışırken dikkat eksikliğine neden olabilir.

Bu etki özellikle tedavinin başında, doz artışında, ilaç tedavisinin değiştirilmesinde ve aynı zamanda alkolle eş zamanlı olarak kullanıldığında oluşabilir.

VOLTERRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOLTERRA'nın içeriğinde 100.0 mg laktöz monohidrat bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki etkileşimler görülebilir:

Artan etkiler:

– Amantadin (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç), trisiklik antidepresanlar (depresyonu tedavi eden ilaçlar), kinidin ve disopiramidin (düzensiz kalp atımını tedavi eden ilaçlar) ve anti-histaminiklerin (alerjilerin tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) antikolinergik etkisinde (parasempatik sinir sisteminden doku ve organlara giden uyarıları önleyen etki) artış,

Ve aynı zamanda

– β -sempatomimetiklerin (kalp ilacı olarak kullanılan diğerlerinin arasında, astım ilacı ve kasılmayı engelleyici), kalp atımını hızlandırıcı (taşikardik) etkisi artabilir.

Azalan etkiler:

– Prokinetiklerin etkisi azalabilir (sindirim kanalının hareketlerini arttırarak yemek borusundan asidin temizlenişini hızlandıran ilaçlar, metoklopramid gibi).

Diğer olası yan etkiler:

Trospiyum klorür mide-bağırsak yolunun esnekliğini ve salgılamasını (örn. özsu atılımı) etkilediğinden, aynı anda alınan ilaçların emilimi değişebilir.

Guar (bağırsak hareketlerini düzenleyen ve kabızlık tedavisinde kullanılan bitkisel lif), kolestimin ve kolestipol (bağırsaklardan yağ emilimini azaltan ilaçlar) gibi ilaçlarla eşzamanlı (birlikte) alınması halinde Volterra'nın etken maddesi olan trospiyum klorür'ün emilimi azalabilir. Bu nedenle, bu maddeleri içeren ilaçların eşzamanlı olarak kullanılması önerilmemektedir.

Trospiyum klorür'ün metabolizmaya etkileri yalnızca laboratuvar koşullarında in vitro (deneysel) olarak, ancak gözleme dayanmaksızın araştırılmıştır. Trospiyum klorür genel

olarak düşük oranda metabolize edildiğinden ve metabolizma tipi farklı olduğundan, hiçbir metabolik etkileşim beklenmemektedir.

Ayrıca, yapılan çeşitli klinik çalışmalarda ve farmakovijilans (yan etki / güvenlilik bildirimleri) kayıtlarında da tedavi sırasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Bu durumların daha önceden kısa süreli kullanılan ilaçlarda da geçerli olduğunu lütfen biliniz.

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. VOLTERRA nasıl kullanılır?

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

VOLTERRA'yı her zaman doktorunuzun anlattığı şekilde kullanınız.

Eğer emin değilseniz, lütfen doktor ya da eczacınıza danışınız.

Başka türlü reçete edilmediği sürece erişkinler ve 12 yaş üstü, vücut ağırlığı 40 kg'dan fazla olan gençler için genel doz:

Trospiyum Klorür'ün önerilen günlük dozu 45 mg'dır. Günlük doz hekiminiz tarafından 30 mg'a azaltılabilir. Örnek tablo:

| Günlük doz | Doz/Gün | Eşdeğer doz miktarı |
|-----------------------------|--|--|
| 45 mg (önerilen günlük doz) | Günde 3 defa ½ film kaplı tablet veya Sabahları 1 film kaplı tablet ve Akşamları ½ film kaplı tablet | 15 mg trospiyum klorür 30 mg trospiyum klorür 15 mg trospiyum klorür |
| 30 mg | Günde 2 defa ½ film kaplı tablet | 15 mg trospiyum klorür |

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük 20 mg doz aşılmamalıdır.

Tedavi süresinin herhangi bir sınırı yoktur. Hastalığın şiddetine ve tedaviden alınan cevaba göre tedavi süresine doktorunuz karar verecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Film kaplı tabletleri yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutunuz (tercihen bir bardak su).

Film kaplı tabletleri sabah, öğle ve akşam ya da sabah ve akşam yemekten önce aç karnına alınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: VOLTERRA 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar günlük 20 mg'lık dozu aşmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Mevcut veri bulunmadığından, bozulmuş karaciğer fonksiyonu olan hastalarda önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLTERRA kullandıysanız:

İnsanlarda şimdiye kadar herhangi bir zehirlenme belirtisi gözlenmemiştir.

Antikolinergik semptomlar olarak adlandırılan doz aşımı belirtileri olarak görmede bulanıklık, kalbin atım hızında artma, ağız kuruluğu ve deride kızarma oluşabilir. Bunlar neostigmin gibi parasempatomimetikler adı verilen ilaçlarla tedavi edilebilir.

Göz içi tansiyonu artmış (glokomu) olan hastalar lokal olarak uygulanan pilokarpin alabilir.

VOLTERRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış iseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer VOLTERRA'yı almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

VOLTERRA ile tedavi sonlandırıldığındaki etkiler:

Doktorunuza danışmadan VOLTERRA'yı kullanmayı bırakmayınız.

Eğer bu tıbbi tedavinin kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VOLTERRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

VOLTERRA kullanımı sırasında ağız kuruluğu, mide-bağırsak rahatsızlıkları ve kabızlık gibi yan etkiler görülebilir.

Yaygın (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)

Ağız kuruluğu, mide-bağırsak rahatsızlıkları, kabızlık, karın ağrısı ve bulantı.

Yaygın olmayan (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)

İdrara çıkmanın bozulması (atık idrar oluşumu), taşikardi (kalp atım hızında artış, çarpıntı), gözde uyum bozukluğu (gözün yakındaki nesnelere odaklanamaması), ishal, mide gazı, solunum problemleri (dispne), deri döküntüleri, genel vücut halsizliği veya göğüs ağrısı.

Seyrek (1000'de 1'den az fakat 10.000'de 1'den fazla)

İdrar yapamama (idrar retansiyonu), hızlı ve düzensiz kalp atımı (taşiaritmi), anjiyoödem (esas olarak ağırlı ve deri ve deri altı dokunun şiştiği, genellikle yüzde görülen, alerjinin neden olduğu hastalık), karaciğer değerlerinde artış, ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi), baş ağrısı baş dönmesi, kas ağrısı, eklem ağrısı, göğüs ağrısı, deride döküntü, halsizlik, serum transaminazlarında (başlıca kas ve karaciğerden salgılanan bazı enzimler) artış.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Muhtemel mukozolara (ağız içi gibi dokular) yayılabilen, kabarcık oluşumu ve kanama ile birlikte seyreden ciddi deri reaksiyonları. Trospiyum klorürle (VOLTERRA'nın etkin maddesi) olan ilişkisi kesin olarak tespit edilmiştir.

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. VOLTERRA'nın saklanması

VOLTERRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve blister ambalajı üzerindeki son kullanma tarihinden sonra VOLTERRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERICA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Telefon : 0 212 376 65 00
Faks : 0 212 213 53 24

Üretim yeri: İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.
Selçuklu / KONYA

Bu kullanma talimatı, 24/05/2016 tarihinde onaylanmıştır.