

KULLANMA TALİMATI

MICTONORM[®] 15 mg draje

Ağızdan (oral yolla) alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 13.64 mg propiverine eşdeğer 15 mg propiverin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, toz selüloz, magnezyum stearat, sukroz, talk, ağır kaolin, kalsiyum karbonat, titanyum dioksit (E171), akasya zıncı, koloidal susuz silika, makrogol 6000, koşinel kırmızısı A (E124), glukoz monohidrat, montan cılası, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MICTONORM nedir ve ne için kullanılır?

MICTONORM, pembe renkli, bikonveks, yuvarlak, parlak drajedir. Etkin madde olarak üriner antispazmodik ilaç grubundan, propiverin hidroklorür içerir.

MICTONORM, 56 draje içeren blister ambalajda, hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

MICTONORM, çok sık idrara çıkan ve/veya idrarını tutamayan hastaların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. 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.

2. MICTONORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MICTONORM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Propiverine veya draje bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa, (Alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir.
- Bağırsaklarınızda tıkanma varsa ya da sizde bağırsak tıkanması gelişimi mümkünse,
- İdrar kesenizde tıkanma varsa (idrar çıkışında güçlük)
- Miyastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) durumunda,
- Bağırsak atonisi (bağırsakların çalışmasının durması) şikayetiniz varsa,
- Ciddi ülseratif kolit (bir çeşit kalın bağırsak iltihabı) durumunda,
- Toksik megakolon (bağırsağın genişlemesi ile karakterize ciddi bir bağırsak hastalığı) durumunda,
- Göz tansiyonunun artması (kontrol altında olmayan kapalı açılı glokomu) durumunda,
- Orta veya ciddi düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp atışlarınız hızlı ve düzensiz ise (taşiaritmi),
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,

MICTONORM'u kullanmamalısınız.

MICTONORM, 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

MICTONORM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Otonomik nöropatili bir hasta iseniz (Otonomik nöropati, kontrolümüz dışındaki vücut fonksiyonlarını düzenleyen sinirlerin (örn: terleme, nefes alıp verme, sindirim ve atılım) felç olması durumudur)
- Böbreklerinize ile ilgili ciddi problemlerinizi varsa,
- Karaciğerinize ile ilgili orta ya da ciddi problemlerinizi varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa
- Prostat hipertrofisi, diğer adıyla prostat büyümesi probleminiz varsa (prostat bezinin büyüyerek idrar yolunu sıkıştırması durumu),

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

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

MICTONORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MICTONORM'u yemeklerden önce bir bardak su yardımıyla alabilirsiniz. Drajenizi kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ağzınızda emmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız MICTONORM[®] 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.

MICTONORM anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, MICTONORM[®] kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MICTONORM, bazen bulanık görme ve uyuşukluk hali yaratabilir. Bu durumda, araç ve makine kullanmamanız ve tehlike potansiyali olan davranışlardan kaçınmanız önerilmektedir.

MICTONORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MICTONORM glikoz, laktoz, ve sukroz (şekerler) içerir. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. MICTONORM'un boyar madde olarak içerdiği Koşinel kırmızısı A (E124) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: imipramin, sertralin, paroxetine)
- Sakinleştiriciler (örn: benzodiazepinler)

- Sistematik uygulanan (yani cilt yüzeyine uygulanmayan, ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla alındığında kana karışan) antikolinerjik ilaçlar (örn: atropin)
- Amantadin (Parkinson ve ilaçlarla oluşturulmuş ekstra piramidal belirtilerin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Fenotiyazinler, olanzapin, ketiapin gibi nöroleptikler (şizofreni ve mani gibi ruhsal bozukluklar ve istemsiz hareketlerin baskılanmasında kullanılan ilaçlar)
- Beta sempatomimetikler (astım, kalp rahatsızlıkları, gözle ilgili problemlerin, burun tıkanıklığının tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- İzoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Metoklopramid (bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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 nasıl kullanılır?

MICTONORM'u 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 diyetle de mutlaka uyunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Erişkinlerde önerilen doz günde 2 veya 3 drajedir.

Uygulama yolu ve metodu

MICTONORM'u her gün düzenli olarak, mümkünse aynı saatte, yemeklerden önce almalısınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

MICTONORM 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Günlük doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinize ilgili bir probleminiz varsa, doktorunuz böbreklerinizin durumuna göre ilacınızın dozunu azaltabilir ya da gerektiğinde tedavinizi sonlandırabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerinize ilgili bir probleminiz varsa, doktorunuz karaciğerinizin durumuna göre ilacınızın dozunu azaltabilir, gerektiğinde tedavinizi sonlandırabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MICTONORM kullandıysanız

Size verilen dozdan fazlasını aldıysanız, ya da aşırı doz alımında, huzursuzluk, baş dönmesi, konuşma ve görme bozuklukları, kaslarınızda güçsüzlük hissedebilirsiniz. Ayrıca ciltte kuruluk, kalp atımında artış ve idrara çıkamama da oluşabilir. Kullandığınız MICTONORM ambalajını da yanınıza alarak derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. *MICTONORM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını aldıysanız derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.*

MICTONORM'u 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 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe, iyi hissediyor olsanız bile, ilacınızı kullanmaya devam ediniz. MICTONORM 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.

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$);seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10,000$)]

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

Çok seyrek: Deride döküntü, kaşıntı, yüz, dudak, dil ve boğazda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar, düzensiz kalp atışı ,

Bilinmiyor: Göz tansiyonunda artış

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan: İdrar yapamama

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: Ağız kuruluğu

Yaygın: Görme bozukluğu ve odaklanmada problem, kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı, baş ağrısı, yorgunluk

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, titreme, tad duyusunda değişme, tansiyon düşüklüğü ile seyreden uyuşukluk hissi, sersemlik, ateş basması

Seyrek: Döküntü

Çok seyrek: Huzursuzluk, bilinç bulanıklığı

Bilinmiyor: Halüsinasyon (hayal görme)

Seyrek: Tat alma bozukluğu

Bunlar MICTONORM'un hafif yan etkileridir.

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

5. MICTONORM'un saklanması

MICTONORM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No: 219
34510 Esenyurt/İSTANBUL

İmal Yeri:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserste 27
01309 Dresden - Almanya

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır. (30.11.2011)