

KULLANMA TALİMATI

MİCTONORM® 5 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kaplı tablet 4,55 mg propiverine eşdeğer 5 mg propiverin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sıgır sütünden elde edilmiştir), selüloz tozu, magnezyum stearat, kalsiyum karbonat, sukroz, sunset yellow FCF (E110), ağır kaolin, glukoz monohidrat, akasya zambkı, makrogol 6000, titanyum dioksit (E171), montan cılası, kolloidal susuz silika, talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİCTONORM nedir ve ne için kullanılır?

MİCTONORM, turuncu renkte, bikonveks parlak kaplı tabletlerdir. Etkin madde olarak idrar kesesinin kasılmasını azaltıcı etki gösteren propiverin hidroklorür içerir.

MİCTONORM, 98 kaplı tablet içeren blister ambalajda, hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

MİCTONORM çok sık idrara çıkan ve/veya idrarını tutamayan erişkinlerin ve çocukların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Vücudunuzda idrarınızın toplandığı idrar kesesinin 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 çocuğunuzun ya da sizin;

- Propiverine veya kaplı tablet bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa
- 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 glokomu) durumunda,
- Orta veya ciddi düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp atışlarınız hızlı ve düzensiz ise (taşiaritmi),

MICTONORM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuz ya da siz,

- Otonomik nöropatili bir hasta iseniz (Otonomik nöropati, kontrolümüz dışındaki vücut fonksiyonlarını düzenleyen sinirlerin (örn: kan basıncı, kalp atım hızı, bağırsak ve idrar kesesi hareketleri ve diğer bedensel fonksiyonlar) felç olması durumudur)
- Böbreklerinize ile ilgili problemlerinize varsa,
- Karaciğerinize ile ilgili problemlerinize varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa
- Prostat hipertrofisi, diğer adıyla prostat büyümesi probleminize varsa (prostat bezinin büyüyerek idrar yolunu sıkıştırması durumu),
- Tekrarlayan idrar yolu enfeksiyonu varsa
- Üriner sistemde tümör varlığında
- Glokom (göz için 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).

Çocuklarda kullanım

Aşırı çalışan idrar kesesi belirtileri olan çocukların tedavisi 5 yaşından önce başlamamalı ve sadece idrara çıkma ve sıvı içecekleri tüketme alışkanlıkları gibi davranış değişikliklerine ek olarak önerilmelidir. Omurilik problemi olan çocukların tedavisi 5 yaşından önce başlayabilir. Yeterli veri bulunmadığı için MICTONORM, 1 yaşından küçük çocukların tedavisi için önerilmemektedir.

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

MİCTONORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız MİCTONORM 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, MİCTONORM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

MİCTONORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİCTONORM glukoz, laktoz ve sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından, bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyet) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MİCTONORM Sunset Yellow FCF içerir. Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİCTONORM ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alabilirsiniz. Ancak MİCTONORM bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir; benzer şekilde bazı ilaçlar da MİCTONORM'un etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız MİCTONORM kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bu konuda bilgilendirmeniz gerekir:

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; imipramin, klomipramin, amitriptilin)
- Sakinleştiriciler (örneğin; benzodiazepinler)
- Sistematik 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 veya anksiyete gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar), örn: promazin, olanzapin, risperidon, ketiapin)
- Beta stimülanlar (astım tedavisi için kullanılan ilaçlar)

- Kolinerjikler (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 nasıl kullanılır?

MİCTONORM'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.

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

MİCTONORM çeşitli dozaj formlarında bulunmaktadır. Bu nedenle doktorunuz sizin ya da çocuğunuzun yaşı ve kilosuna göre, en uygun tedaviyi belirleyecektir.

Vücut ağırlığına göre önerilen dozlar aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Vücut ağırlığı (kg)	MİCTONORM 5 mg
12 – 16	1 – 0 – 1
17 – 22	1 – 1 – 1
23 – 28	2 – 0 – 2
29 – 34	2 – 1 – 2
≥ 35	2 – 2 – 2 veya 3 – 0 – 3

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MİCTONORM'u her gün düzenli olarak, aynı saatte, yemeklerden önce almalısınız. Tabletleri bir bütün olarak, 1 bardak su ile alınız.

- **Değişik yaş grupları**

Yetişkinlerde kullanım:

Aşırı aktif mesane için standart doz olarak günde iki kez 15 mg propiverin hidroklorür önerilir. Bu doz günde üç defaya kadar çıkartılabilir. Bazı hastalar günde 15 mg (3 x 5 mg) kadar düşük bir doza da yanıt verebilir.

Nörojenik detrusor aşırı aktivitesi için günde üç kez 15 mg propiverin hidroklorür kullanılması tavsiye edilir. Önerilen maksimum günlük doz 45 mg'dır.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

Günde ortalama 0,8 mg/kg vücut ağırlığındaki doz, 2 ya da 3'e bölünmüş olarak uygulanır.

Vücut ağırlığı 35 kg'ın üzerinde olan çocuklarda maksimum doz, yetişkinlerde kullanılan standart kullanım dozu olan günde 2 defa 15 mg'dır (2 x 3 MİCTONORM 5 mg).

5 yaşından küçük çocuklarda gelişme süreci henüz tamamlanmadığı için, MİCTONORM ile aşırı aktif mesane tedavisine başlanmamalıdır. Omurilik yaralanmalarına bağlı nörojenik detrüör aşırı aktivitesinin tedavisi ise, 5 yaşından küçük çocuklara da uygulanabilir.

MİCTONORM 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Günlük doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

• Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Eğer sizin ya da çocuğunuzun böbrekleri ile ilgili bir problemi varsa, doktorunuz böbreklerin durumuna göre ilacın dozunu azaltabilir ya da gerektiğinde tedaviyi sonlandırabilir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen maksimum doz 30 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer sizin ya da çocuğunuzun karaciğeri ilgili bir problemi varsa, doktorunuz karaciğerin durumuna göre ilacın dozunu azaltabilir, gerektiğinde tedaviyi sonlandırabilir. Orta veya ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

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

Eğer siz ya da çocuğunuz size verilen dozdan fazlasını aldıysanız, kullandığınız MİCTONORM 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, 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. MİCTONORM tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİCTONORM 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:

- Herhangi bir beklenmedik 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 çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde ya da çocuğunuzda 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.

Sizde ya da çocuğunuzda 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'un 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:

- Ağız kuruluğu

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- 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:

- Döküntü
- Kalp atım hızında artış

Çok seyrek:

- Huzursuzluk
- Bilinç bulanıklığı
- Kalp atışının hissedilmesi

Sıklığı bilinmeyen:

- 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 dönüşür değişiklikler görüldüğünden, karaciğer enzimleri izlenmelidir.

Çocuklarda ve ergenlerde görülen ilave yan etkiler

Çocuklarla yapılan çalışmalarda, aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

- İştah kaybı,
- Uyku bozukluğu,
- Konsantrasyon bozukluğu.

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'un saklanması

MİCTONORM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİCTONORM'u 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/Tekirdağ

Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden - Almanya

Bu kullanma talimatı 27/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.