

KULLANMA TALİMATI

ÜRİSPAS® 200 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Flavoksat hidroklorür 200 mg

Yardımcı maddeler: Laktoz, sodyum nişasta glikolat, povidon, talk, magnezyum stearat, mikrokristalin sellüloz (Avicel PH 102), deiyonize su, hidroksipropil metil sellüloz, polietilen glikol 6000, titanyum dioksit, karnauba mumu, deiyonize 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 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, antispasmodikler (spazmı önleyen ya da tedavi eden ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. İdrar yolları spazmı da dahil olmak üzere kas spazmalarını 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 çıkararak 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,
- Midenin, bağırsağın veya idrar yollarının tıkanmasına yol açan bir durumunuz ya da mide veya bağırsak kanamanız varsa,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda

ÜRİSPAS® kullanmayınız.

ÜRİSPAS®, ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glokom (göz içi basıncında artma) gibi bir göz rahatsızlığınız varsa ya da olduğundan şüpheleniyorsanız,
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse,

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

ÜRİSPAS®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ÜRİSPAS® tercihen yemeklerden sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviye başlamadan önce, hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Doktorunuz ilacı alıp almamanız gerektiğine karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pek çok ilaç süte geçebildiğinden, emzirme döneminde ÜRİSPAS® kullanmamalısınız.

Doktorunuz ilaç alıp almamanız gerektiğine karar verecektir.

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. ÜRİSPAS® 0,42 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜRİSPAS®'ın diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. Normal doz günde üç – dört kez bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

ÜRİSPAS®'ı yemeklerden sonra ağız yolu ile kullanmanız önerilir.

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:**

Veri yoktur.

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 hastaneyle temasa geçiniz.

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

ÜRİSPAS® kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bir sonraki doz zamanına çok yaklaşmadıysanız ÜRİSPAS®'ı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÜRİSPAS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÜRİSPAS® herkeste olmamasına rağmen yan etkilere sebep 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 etkilere sebep olabilir. 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 oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, ağız kuruluğu veya ishal
- Sindirim güçlüğü
- Baş dönmesi, baş ağrısı, sersemlik (özellikle yaşlı hastalarda), uyuşukluk, yorgunluk veya sinirlilik
- Kalp atışında düzensizlik
- Görmede bozukluk veya göz ağrısı
- Ağrılı idrar yapma
- Düşük beyaz kan hücreleri sayımı

Bunlar ÜRİSPAS®'ın hafif yan etkileridir.

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' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

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.

Ruhsat Sahibi:

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

Üretici:

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

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

Bu kullanma talimatının onaylandığı tarih: --/--/----