

KULLANMA TALİMATI

MICTONORM® 15 mg kaplı tablet

Ağızdan (oral yolla) alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 13,64 mg propiverine eşdeğer 15 mg propiverin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), toz selüloz, magnezyum stearat, sukroz, talk, ağır kaolin, kalsiyum karbonat, titanyum dioksit (E171), akasya zamkı, koloidal susuz silika, makrogol 6000, glukoz monohidrat, montan cilasası, 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, beyaz renkli, bikonveks, yuvarlak, kaplı tabletlerdir. Etkin madde olarak üriner antispazmodik ilaç grubundan, propiverin hidroklorür içerir.

MICTONORM, 56 kaplı tablet 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 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 kullanmamalısınız.

MICTONORM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- 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 içi basıncının artması) varsa
- 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. Tableti kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ağızınızda 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.

Emziriyorsanız, MICTONORM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: imipramin, klomipramin, amitriptilin)
- Sakinleştiriciler (örn: 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)
- 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 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 diyeteye de mutlaka uyunuz.

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

Erişkinlerde önerilen doz günde 2 veya 3 tablettir. Halihazırda günde 1 defa alınan 15 mg'lık 1 tablet tedaviye de yanıt verebilirsiniz. Önerilen maksimum günlük doz 45 mg 'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu**

MICTONORM'u her gün düzenli olarak, aynı saatte, yemeklerden önce almalısınız. MICTONORM'u bir bütün halinde, bir bardak su ile alınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

MICTONORM çocuklarda 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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MICTONORM kullandıysanız

Size verilen dozdan fazlasını aldıysanız, 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.

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'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.

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

MICTONORM'u 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'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MICTONORM '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 --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.