KULLANMA TALİMATI

UROTREXİN® 25 mg uzatılmış salımlı film kaplı tablet
Ağız yoluyla kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Mirabegron
- ***Yardımcı maddeler:***

Çekirdek tablet: Polietilen oksit, mikrokristalin selüloz pH 101, hidroksipropilmetilselüloz K100 Premium LV, hidroksipropilselüloz LF, butilhidroksitoluen, magnezyum stearat, kolloidal susuz silika, aseton.

Film kaplama: Polivinil alkol-kısmi hidrolize, makrogol, talk, titanyum dioksit (E171)

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. UROTREXİN® nedir ve ne için kullanılır?
2. UROTREXİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. UROTREXİN® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. UROTREXİN®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. UROTREXİN® nedir ve ne için kullanılır?

UROTREXİN® 25 mg uzatılmış salımlı tablet, beyaz veya beyazımsı, 5,7 x 12,8 mm oblong, bikonveks, bir yüzünde "1" baskılı, diğer yüzü baskısız film kaplı tabletler şeklindedir.

UROTREXİN®, 10 tablet, 20 tablet, 30 tablet, 50 tablet, 60 tablet, 90 tablet ve 100 tablet içeren alüminyum-alüminyum blister ambalajlarda bulunmaktadır.

UROTREXİN®, mirabegron etken maddesini içermektedir. Aşırı aktif bir mesanenin aktivitesini azaltan bir mesane kası gevşeticisidir (beta 3-adrenoreseptör agonisti de denir) ve bununla ilişkili belirtileri (semptomları) tedavi eder.

UROTREXİN®, yetişkinlerde aşırı aktif bir mesaneye ilişkin aşağıdakilere benzer belirtileri tedavi etmek için kullanılır:

– Mesanenizi aniden boşaltma ihtiyacı (aciliyet),

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83Q3NRM0FyZW56S3k0Q3NRQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

– Mesanenizi her zamankinden daha fazla boşaltma ihtiyacı (üriner sıklıkta artış),
– Mesanenizi boşaltırken kontrol edememe (aniden idrar kaçırma).

2. UROTREXİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UROTREXİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer mirabegron veya UROTREXİN®'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
Kontrol edilemeyen çok yüksek kan basıncınız varsa.

UROTREXİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
– Mesanenizi boşaltmakta güçlük çekiyorsanız, zayıf bir idrar akışına sahipseniz ya da aşırı aktif mesane tedavisi için antikolinerjik ilaçlar gibi başka ilaçları kullanıyorsanız,
– Karaciğer ve böbrek problemleriniz varsa, doktorunuz dozu azaltabilir veya özellikle itrakonazol, ketokonazol, ritonavir veya klaritromisin gibi diğer ilaçları alıyorsanız, UROTREXİN®'u kullanmamanızı söyleyebilir. Aldığınız ilaçları doktorunuza söyleyiniz.
– QT uzaması olarak bilinen bir EKG (kalp izleme) anormalliğine sahipseniz veya bu duruma sebep olduğu bilinen aşağıda verilen ilaçları kullanıyorsanız.
  - Anormal kalp ritmi için kullanılan kinidin, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid ve amioderon gibi ilaçlar,
  - Alerjik rinit için kullanılan ilaçlar,
  - Tioridazin, mesoridazin, haloperidol ve klorpromazin gibi antipsikotik ilaçlar (ruhsal hastalıklar için kullanılan ilaçlar),
  - Pentamidin, moksifloksasin, eritromisin ve kloritromisin gibi anti-infektifler (enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar).

Mirabegron kan basıncınızda yükselmeye sebep olabilir veya yüksek kan basıncı öykünüz varsa, kan basıncınızı daha kötü yapabilir. Mirabegron kullandığınız sürece, doktorunuzun kan basıncınızı kontrol etmesi tavsiye edilir.

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

Çocuklar ve ergenler
Bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlik çağındakilere vermeyiniz çünkü UROTREXİN®'in bu gruptaki güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

UROTREXİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
UROTREXİN® önerilen dozlarda yemeklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız UROTREXİN®'i kullanmamalısınız.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83Q3NRM0FyZW56S3k0Q3NRQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız. Bu ilacın sütünüze geçmesi olasıdır. Doktorunuz ve siz, UROTREXİN®'i kullanıp kullanmamaya veya emzirip emzirmemeye karar vermelisiniz. Emzirirken UROTREXİN®'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Bu ilacın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilediğini gösteren bir bilgi bulunmamaktadır.

UROTREXİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
UROTREXİN® diğer bazı ilaçların etki gösterme yolunu ve diğer ilaçlar da bu ilacın çalışma şeklini etkileyebilir.
- Tioridazin (ruhsal hastalıklar için kullanılan bir ilaç), propafenon veya flekainid (anormal kalp ritmi için olan ilaçlar), imipramin veya desipramin (depresyon için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçların dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.
- Digoksin (kalp yetersizliği veya anormal kalp ritmi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacın kandaki seviyeleri doktorunuz tarafından ölçülmektedir. Eğer kan seviyesi sınırlar dışında ise doktorunuz digoksin dozunu ayarlayabilir.
- Dabigatran eteksilat (Anormal kalp atımı (atrial fibrillation) ve ilave risk faktörleri olan yaşlı hastalarda, pıhtı oluşumu nedeni ile gelişen beyin veya vücüt damar tıkanıklığını önlemek için kullanılan ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacın dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.

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. UROTREXİN® nasıl kullanılır?

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

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Önerilen doz, ağızdan alınan günde 50 mg'dır. Karaciğer ve böbrek problemleriniz varsa doktorunuz dozunuzu ağızdan alınan günde 25 mg tablete düşürebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilacı sıvılarla birlikte almalısınız ve tableti bütün olarak yutmalısınız. Tableti ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz. UROTREXİN® yemeklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: UROTREXİN® 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için farklı bir kullanım şekli bulunmamaktadır ve

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZWSBA1RM0EYZW3S3SKQAMRQGTR Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

önerilen doz yetişkinler ile aynıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz dozunuzu ağızdan alınan günde 25 mg tablete düşürebilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz dozunuzu ağızdan alınan günde 25 mg tablete düşürebilir.

Eğer UROTREXİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UROTREXİN® kullandıysanız:
UROTREXİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız acilen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya hastaneye gidiniz.

Aşırı doz, kalbin şiddetli atması, nabız sayısında artış veya kan basıncında artış semptomlarını içerebilir.

UROTREXİN®'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, hatırladığınız anda kaçırdığınız dozunuzu alınız. Unuttuğunuz dozu hatırladığınız anda, planlanmış bir sonraki dozunuzdan 6 saat önce ise, bu dozu atlayınız ve ilacınızı her zamanki zamanında alınız.

Birden çok dozu almayı unuttuysanız, doktorunuza bildiriniz ve size verilen tavsiyeye uyunuz.

UROTREXİN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Hemen etki görmeseniz dahi UROTREXİN® ile olan tedavinizi erken dönemde kesmeyiniz. Mesanenizin uyum sağlamak için zamana ihtiyacı olabilir. Tabletlerinizi almaya devam etmelisiniz. Mesane durumunuz gelişme gösterdiğinde dahi tabletleri almayı bırakmayınız. Tedaviyi sonlandırma, aşırı aktif mesane bulgularının tekrarlanmasına neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan UROTREXİN®'i almayı bırakmayınız, çünkü aşırı aktif mesane semptomları tekrarlayabilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi UROTREXİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmeyen (Eldeki verilerden tahmin edilemez.). Her sıklık grubu içinde, advers olaylar azalan ciddiyet derecesine göre ifade edilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, UROTREXİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZWG8QTRMUY2A56SNKQNRQK Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
En ciddi yan etki düzensiz kalp atımıdır (atriyal fibrilasyon). Bu, yaygın olmayan bir yan etkidir. Bu çok ciddi bir yan etkidir.

Seyrek:
– Yüz dil veya boğaz dahil vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilen veya solunum güçlüğüne neden olabilen sıvının birikmesine neden olduğu cildin derin katmanlarının şişmesi (anjiyoödem)

Çok seyrek:
– Hipertansif kriz

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UROTREXİN®'e karşı 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:
Yaygın:
– İdrarı taşıyan yapıların enfeksiyonu (idrar yolu enfeksiyonları)
– Bulantı
– Kabızlık (konstipasyon)
– Baş ağrısı
– İshal (diyare)
– Baş dönmesi
– Kalp hızında artış (taşikardi)

Yaygın olmayan:
– Mesane enfeksiyonu (sistit)
– Kalp atışının hissedilmesi (çarpıntı)
– Vajinal enfeksiyon
– Hazımsızlık (dispepsi)
– Mide enfeksiyonu (gastrit)
– Eklemlerde şişme
– Vajinada veya vulvada kaşıntı (vulvovajinal kaşıntı)
– Yüksek kan basıncı
– Karaciğer enzimlerinin artışı (GGT,AST ve ALT)
– Kaşıntı, döküntü veya kurdeşen (ürtiker, döküntü, makula döküntü, papüler döküntü, pruritus)

Seyrek:
– Göz kapağının şişmesi (göz kapağı ödemi)
– Dudakların şişmesi (dudak ödemi)
– Deride küçük mor lekeler (purpura)
– Esasen deriyi etkileyen küçük kan damarlarının enflamasyonu (lökositoklastik vaskülit)
– Mesaneyi tam boşaltamama (Üriner retansiyon)

Bilinmeyen:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: TZW56RG83Q3NRM0FyZW56S3k0Q3NRQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

– Uykusuzluk
– Zihin bulanıklığı

Bunlar UROTREXİN®'in hafif yan etkileridir.

Eğer mesane çıkım obstüksiyonunuz (darlığınız) varsa, ya da aşırı aktif mesane tedavisi için başka ilaçlar alıyorsanız, UROTREXİN® mesanenizi boşaltamama ihtimalinizi arttırır. Böyle bir durum yaşamanız halinde, doktorunuzla mutlaka iletişime geçiniz ve aşağıda belirtilen adrese raporlayınız.

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

Yan etkilerin raporlanması
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. UROTREXİN®'in saklanması

UROTREXİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra UROTREXİN' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz UROTREXİN®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

***Ruhsat Sahibi**:*
Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16
34382 Şişli / İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:
Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 31/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83Q3NRM0FYZW56S3k0Q3NRQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys