

KULLANMA TALİMATI

URADEX 20mg/2mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul **Damar içine veya kas içine uygulanır** **Steril-Apirojen**

- Etkin madde:** Her bir ampul (2 mL) 20 mg Furosemid içerir.
- Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit, sodyum hidroksit, sodyum klorür, enjeksiyonluk 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 size 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.URADEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.URADEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.URADEX nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.URADEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. URADEX nedir ve ne için kullanılır?

URADEX, kas veya damar içine uygulanan, 20 mg furosemid etkin maddesini içeren 2 ml'lik ampul formundadır. 5 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

URADEX idrar söktürücü (diüretik) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Diüretikler böbreklerden idrarın atılım hızını artıran ve aynı zamanda su ve tuz kaybı yapan ilaçlardır. Vücutta bulunan aşırı suyun atılmasına yardımcı olmak için veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır. URADEX güçlü bir idrar söktürücüdür.

Doktorunuz size URADEX'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Süregelen kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu
- Süregelen böbrek yetersizliği ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu
- Hamilelik ve yanıklara bağlı olan dahil, akut böbrek yetersizliğinde sıvı atılımının devam ettirilmesi

- Böbreklerdeki bulgu ve belirtiler ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu (eğer idrar söktürücü tedavi gerekiyorsa)
- Karaciğer hastalığı ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu (eğer aldosteron antagonistleri ile tedavinin desteklenmesi gerekiyorsa)
- Yüksek tansiyon
- Yüksek tansiyonun sebep olduğu kriz durumu (destekleyici önlem olarak)
- Vücuttan idrar atılımının zorlanmasının gerektiği durumlarda (örneğin zehirlenmelerde) destek olarak

2. URADEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URADEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içerdiği etkin madde olan furosemide veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Sülfonamid grubu antibiyotiklere ve şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre grubu ilaçlara karşı alerjiniz varsa
- Aşırı sıvı kaybettiyseniz (kusma, ishal veya aşırı terleme yoluyla)
- Vücut sıvılarınızın (kan dahil) hacminde aşırı azalmaya yol açan bir bozukluğunuz varsa
- Vücutta idrar üretilmemesine yol açan böbrek yetmezliğiniz varsa ve bu durum URADEX kullanılmasına cevap vermiyorsa
- Kanınızdaki potasyum düzeyi aşırı derecede azalmışsa
- Kanınızdaki sodyum düzeyi aşırı derecede azalmışsa
- Karaciğerinizdeki ağır bir hastalık nedeniyle gelişen beyin işlevleri bozukluğuna bağlı olarak sizde komaya benzer bir durum ortaya çıkmışsa
- Bebeğinizi emziriyorsanız

URADEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- İdrar çıkışınızda kısmi tıkanma yaratan mesane boşalmasında bozukluk, prostat büyümesi, idrar yollarında daralma gibi bozukluklarınız varsa (URADEX ile yapılan tedavinin özellikle başlangıç evresinde, doktorunuz idrar çıkışından emin olmak için sizi dikkatle takip etmek isteyebilir).

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda sizi yakından düzenli olarak takip etmek isteyecektir.

- Düşük tansiyon
- Düşük tansiyonun risk teşkil ettiği hastalıklar: Kalp damarlarında ya da beyni besleyen kan damarlarında belirgin daralma veya tıkanıklık
- Belirti göstermeyen veya belirgin şeker hastalığı
- Gut (damla) hastalığı
- Şiddetli karaciğer hastalığıyla bağıntılı böbrek işlevlerinizde yetmezlik durumu (Hepatorenal sendrom)
- Kanınızdaki protein düzeyinin düşmesine yol açan bir bozukluğunuz varsa (örneğin, nefrotik sendrom adı verilen ciddi bir böbrek rahatsızlığında bu durum görülebilir; doktorunuz kullanılacak ilaç dozunu dikkatle ayarlayacaktır)
- Erken doğan bebeklerde kullanılması gerekiyorsa (Böbreklerde taş oluşması veya

kireçlenme odaklarının gelişmesi riskine karşı, doktorunuz böbrek işlevlerini yakından takip etmek isteyecektir ve ultrasonografi uygulayacaktır).
URADEX tedavisi boyunca doktoruz kanınızdaki elektrolitler olan sodyum, potasyum ve kreatinin seviyelerini takip etmek isteyecektir, elektrolit dengesizlikleri gelişme riskiniz yüksekse veya kusma, ishal veya aşırı terlemeye bağlı olarak önemli seviyede sıvı kaybı durumunda mutlaka izleme yapılması gerekmektedir.

Risperidon (psikiyatrik bazı hastalıkların ve bunamanın tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanım:

Bunaması olan hastalarda risperidon ile URADEX'in birlikte kullanımı ölüm gibi ciddi yan etkiler ile sonuçlanabilmektedir. Dolayısıyla doktorunuz risperidon ile URADEX'in birlikte kullanılması gereken durumda gerekli kontrolleri yapacak ve birlikte kullanımın sağlayacağı yararın, oluşturabileceği zarara oranına göre tedavi şeklinizi belirleyecektir.

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

URADEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

URADEX ampul, damar içine veya kas içine zerk edilerek (enjeksiyon yoluyla) kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Zorlayıcı tıbbi nedenler olmadığı takdirde, hamilelik sırasında URADEX'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir. Tedavi sırasında hamile kalırsanız, doktorunuz ilacı kesip, başka gruptan bir ilaçla tedaviye başlayabilir veya bebeğinizin rahim içindeki gelişimini yakından takip ederek tedaviyi sürdürebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Furosemid anne sütüne geçmektedir, bu nedenle emzirme sırasında URADEX'i kullanmamanız gerekir. URADEX ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

URADEX, kan basıncında belirgin bir düşüş, konsantrasyon güçlüğü yapabilir ve tepki verme yeteneği bozulabilir. Dolayısıyla araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

URADEX'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her ampul, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birlikte kullanılması önerilmeyen ilaçlar:

- Sakinleştirici ve uyku verici bir madde olan kloral hidrat
- Aminoglikozidler ve diğer ototoksik ilaçlar (işitme üzerinde zararlı etkisi olan ilaçlar)

Birlikte kullanımı sırasında önlem alınması gereken ilaçlar

- Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılır)
- Lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- ACE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonisti (kalp-damar hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Risperidon (psikiyatrik hastalıklar ve bunama tedavisinde kullanılır)

Birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunması gereken ilaçlar

- Aspirin dahil non steroid antiinflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici ve iltihap giderici)
- Fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler, karbenoksolon, meyan kökü (mide-barsak hastalıklarında kullanılır)
- Digitalis preparatları (kalp-damar hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut-damla- hastalığında kullanılır)
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Epinefrin, norepinefrin (kan basıncını artırma özellikleri sebebiyle)
- Kürar-tipi kas gevşeticiler
- Teofilin (solunum ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Bazı sefalosporinler
- Siklosporin A (organ nakilleri sırasında kullanılır)
- Röntgen tetkiklerinde organların görünürlüğünü arttırmak için kullanılan kontrast maddeler

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. URADEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

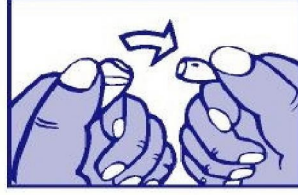
Uygulama yolu ve metodu:

URADEX ampul formu yalnızca ağızdan uygulamanın mümkün veya etkili olmadığı durumlarda (örn. bağırsak emilimi bozukluğunda) ya da eğer hızlı etki gerekiyorsa damar içine uygulanarak verilir. Eğer damar içine uygulanan tedavi kullanılıyorsa, mümkün olan en kısa sürede ağızdan uygulanan tedaviye geçilmesi önerilmektedir.

AMPULÜN AÇILMASI



Ampulü nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın.



Ampulü nokta yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı ve hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu ve uygulama şeklini belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda ve genel durumu bozuk hastalarda doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/böbrek yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza ve böbrek/ karaciğer problemlerinizin ciddiyetine bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Diğer:

Kalp yetmezliği, şiddetli tansiyon yüksekliğiniz var ise doktorunuz bu gibi durumları dikkate alarak sizde kullanılacak dozu dikkatle tespit edecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla URADEX kullandıysanız:

URADEX ampul doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

URADEX'i kullanmayı unutursanız:

URADEX ampul doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

URADEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

URADEX tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tansiyonunuz yeniden yükselebilir veya vücudunuzda yeniden aşırı sıvı tutulumu ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, URADEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kaşıntı, kurdeşen, diğer döküntüler, içi sıvı dolu kabarcıklar, genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu,
- Genellikle kollar ve bacaklarda deride içi su dolu kabarcıklar-büller-ile seyreden bir deri hastalığı,
- Pul pul dökülme ile seyreden iltihaplı bir tür deri hastalığı (eksfolyatif dermatit),
- İğne başı şeklinde kırmızı morarmalar (purpura), ışığa duyarlılık
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson Sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, URADEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma), akyuvar sayısında azalma, agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma), aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma), bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Hemokonsantrasyon (Kan sıvısının azalmasına bağlı olarak kanın konsantrasyonunda artma)
- Karaciğer hastalığına bağlı olarak gelişen nöropsikiyatrik sendrom (hepatik ensefalopati)
- Böbrek yetersizliği
- Kandaki protein miktarı anormal düşüş olan hastalarda özellikle böbreklerinde ciddi hasar olanlarda işitme bozuklukları ve kulak çınlaması
- Karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması
- Akut pankreas iltihabı
- Su atılımında artış
- Özellikle potasyum, kalsiyum, magnezyum atılımında artış, metabolik alkaloz (kanda bikarbonat konsantrasyonu artışına bağlı kan pH'sının artışı metabolik durum)
- Gut atakları (Eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize hastalık)
- Kan damarları iltihabı, pıhtı oluşumuna eğilim

- Erken doğan bebeklerde, sıklıkla geri dönüşsüz böbrek hasarına yol açan, böbrekler kalsiyum tuzlarının birikmesi, böbrek taşı oluşumu
- Erken doğan bebeklerde yaşamın ilk haftası içinde uygulanması halinde bir tür kalp-damar hastalığı olan “patent ductus arteriosus”un (kalpten çıkan iki büyük atardamarın arasındaki açıklığın doğumdan sonra kapanmayıp açık kalması durumu) devam etme riskinde artış

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uyuşma
- Ateş,
- Bulantı, kusma, ishal
- İdrar yapamama
- Kas içine uygulamayı takiben akıtma bölgesinde ağrı
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Şeker hastalarında dikkat edilmesi gereken şekere karşı duyarlılıkta azalma
- Kolesterol ve trigliserid serum düzeylerinde artış

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

5. URADEX'in saklanması

URADEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URADEX'i kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi: KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0 312 485 37 60
Faks : 0 312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Caddesi No: 20
Kurtköy/Pendik, TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı 24/03/2011 tarihinde onaylanmıştır.