

## KULLANMA TALİMATI

### UROFLOW® 2 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 2 mg tolterodin hidrojen tartarat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, koloidal anhidrus silika, sodyum stearil fumarat, hipromeloz 2910/5, makragol 6000, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), 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 siz reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **UROFLOW nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UROFLOW'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UROFLOW nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UROFLOW'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. UROFLOW nedir ve ne için kullanılır?**

- UROFLOW 2 mg film kaplı tablet 2 mg tolterodin hidrojen tartarat içerir.
- UROFLOW 28 ve 56 film tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- UROFLOW mesane kasını gevşeten ve antimuskarinikler adı verilen ilaçlar sınıfına girer.
- UROFLOW sıkışma, sık işeme veya acil işeme hissi geldiğinde idrarını tutamama gibi aşırı aktif mesane semptomlarının tedavisinde kullanılır.
- UROFLOW erişkinlerin tedavisi için amaçlanmıştır.

#### **2. UROFLOW'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **UROFLOW'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Tolterodin veya UROFLOW'un herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Üriner retansiyon (mesaneyi boşaltma yetisinin azalması) rahatsızlığınız varsa

- Kontrol edilemeyen dar açılı glokom (gözlerde ağrı ve yüksek basınç) hastalığınız varsa
- Myastenia gravis (kas güçsüzlüğüyle seyreden nörolojik bir hastalık) hastası iseniz
- Ağır ülseratif kolit (ince bağırsakların yangısı, kanla karışık diyare) veya toksik megakolonunuz (ülseratif kolitin veya başka bir bağırsak hastalığının yaşamı tehdit edici komplikasyonu olarak çok genişlemiş kolon) varsa

### **UROFLOW'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- İdrar yaparken zorlanıyorsanız veya idrar akışınız zayıflamışsa
- Karnınızda besinlerin geçişi veya sindirimini etkileyen şiddetli gerginlik ve ağrı hissediyor, kabız oluyor veya halen şiddetli kabızlıktan yakınıyorsanız
- Böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa (bu durumda doktorunuz olağan dozu azaltacaktır)
- Otonomik nöropati (ishal, iktidarsızlık veya kan basıncı düşüklüğüne yol açabilen bir nörolojik hastalık) rahatsızlığınız varsa
- Hiatus herniniz varsa (midenin göğüs boşluğu içine fitiklaşması)
- EKG'niz anormal, kalp hızınız düşük (bradikardi), kanınızda potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleriniz anormal derecede düşükse (sırasıyla hipokalemi, hipokalsemi veya hipomagnezemi), kalp hızınızı etkilediği bilinen herhangi bir ilaç alıyorsanız, kardiyomiyopati (kalp kası zafiyeti), miyokard iskemisi (kalp kasına giden kan akımının azalması), düzensiz kalp atımları (aritmi) veya kalp yetmezliği gibi bir kalp hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

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

### **UROFLOW'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyeceklerden bağımsız olarak suyla birlikte UROFLOW alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında UROFLOW kullanılması önerilmez.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren kadınlar UROFLOW'u almaktan kaçınmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

UROFLOW görmeyi etkileyebilir ve tepki verme yetisini azaltabilir. Araç veya makine kullanmayı planlıyorsanız her zaman doktorunuza danışın.

### **UROFLOW'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün bir dozunda 5 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eritromisin ve klaritromisin içeren antibiyotikler, mantar enfeksiyonları veya AİDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan ilaçların bir bölümü UROFLOW ile etkileşime girerek ilacın etkisini artırır.

UROFLOW, sindirim yolunun hareketlerini tetikleyen ilaçların (metoklopramid veya sisaprid içeren ilaçlar) etkisini azaltabilir.

*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. UROFLOW nasıl kullanılır?**

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

UROFLOW'u her zaman doktorunuzun tam olarak size söylediği gibi alın. Emin değilseniz doktorunuzla temasa geçmeniz gerekir.

Olağan dozu günde iki kez 2 mg'dır.

Tedavinin yararı 2 veya 3 ay sonra yeniden değerlendirilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

UROFLOW sadece ağızdan kullanım içindir.

Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz. Tableti bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı**

UROFLOW'un çocuklarda etkinliği kanıtlanmamıştır. Çocuklarda kullanılması önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı**

Yaşlılarda olağan dozu günde iki kez 2 mg'dır. Ciddi yan etkiler oluşursa doz azaltılabilir ve günde iki kere 1 mg verilebilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer fonksiyonları bozulmuş ve böbrek işlevleri ciddi derecede (GFR  $\leq$ 30ml/dk.) bozuk hastalarda günde iki kez 1 mg dozda kullanılması önerilir.

*Eğer UROFLOW'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla UROFLOW kullandıysanız**

*UROFLOW'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **UROFLOW'u kullanmayı unutursanız**

Olağan zamanda tabletinizi almayı unuttuysanız ve henüz bir sonraki dozun zamanı gelmemişse anımsar anımsamaz unuttuğunuz dozu alın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **UROFLOW ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

Doktorunuz size UROFLOW tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi UROFLOW'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

UROFLOW'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

**Aşağıdakilerden biri olursa, UROFLOW'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Deri döküntüsü
- Yüzde şişlik
- Nefes almakta zorluk
- Kalp yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, sizin UROFLOW' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Taşikardi (çarpıntı)
- Aritmi (düzensiz kalp atımı)
- Göğüs ağrısı
- Konfüzyon
- Ağrılı ve zor işeme
- Üriner retansiyon (mesaneyi boşaltma yetisinin azalması)
- Sanrılar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Duyumsama bozuklukları
- İğne ve çivi batma hissi (parestezi)
- Göz kuruluğu
- Görme bozukluğu (bulanık görme)
- Öğünlerden sonra mide rahatsızlığı (sindirim bozuklukları)
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Gaz yakınmaları
- Kusma
- Cilt kuruluğu
- Yorgunluk

Bunlar UROFLOW'un hafif yan etkileridir.

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

#### **5. UROFLOW'un saklanması**

*UROFLOW'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*Ürünü 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

*Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Karton kutudaki /blisterdeki son kullanma tarihinden sonra UROFLOW'u kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.*

*Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz, UROFLOW'u kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San.ve Tic.A.Ş..

Büyükdere Cad. No:193

Levent 34394 Şişli-İstanbul

Tel: (0212) 339 39 00

Faks: (0212 ) 339 11 99

#### ***Üretim Yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş. Küçükkarıştıran, Lüleburgaz

*Bu kullanma talimatı 06.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.*