

KULLANMA TALİMATI

ÜROPAN 5 mg/5 ml Şurup Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup 5 mg oksibutinin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, etil alkol, sitrik asit, metil paraben, FD&C Blue No 1, esans framboise, 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 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. **ÜROPAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÜROPAN' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÜROPAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÜROPAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜROPAN nedir ve ne için kullanılır?

ÜROPAN, oksibutinin hidroklorür içeren mavi renkli, çilek kokulu viskoz berrak şuruptur. Oksibutinin hidroklorür, antikolinergik ve antispazmotik olarak isimlendirilen iki ilaç grubu içinde yer alır.

ÜROPAN, 100 ml ve 250 ml şurup içeren amber renkli cam şişelerde piyasaya verilmiştir.

ÜROPAN, mesane kaslarını gevşeterek ve ani kas kasılmalarını durdurarak etki eder ve idrar çıkışının kontrol edilmesine yardım eder. Sık idrara çıkma, sıkışma, idrar sızması, sıkışmaya bağlı olarak idrar kaçırma, idrar yaparken yanma gibi işeme sorunlarının giderilmesinde kullanılır.

2. ÜROPAN' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜROPAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Oksibutin hidroklorür ya da ÜROPAN'ın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Miyasteni gravis (istemli kaslardaki zaaf ve çabuk yorulma şeklinde ortaya çıkan sinir-kas sistemine ait bir hastalık) isimli nadir bir kas hastalığınız varsa,
- Göz içi basıncınızda artış (glokom) varsa,
- Mide barsak sisteminizde kısmi ya da tam tıkanıklık varsa ya da düzgün çalışmıyorsa,
- Ülseratif kolit belirtisi kanlı ve müküslü ishal olan kalın bağırsağın iltihaplı bir hastalığı) olarak bilinen durumun ağır bir şekli varsa,
- İdrar geçişini zorlaştıran bir tıkanıklık varsa,
- Kalın barsakta ağır enflamasyon (megakolon) varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- Kanamanız varsa.

ÜROPAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa,
- 65 yaşında ya da daha büyükseniz,
- İlacı kullanan kişi çocuk ise (5 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.),
- Otonomik nöropati isimli sinirleri etkileyen bir hastalığınız varsa,
- Tiroid bezinizde aşırı çalışma (hipertiroidizm) varsa,
- Kalp hastalığınız ya da yüksek tansiyonunuz varsa,
- Düzensiz kalp atışınız ve/veya yüksek yada hızlı kalp atışınız varsa,
- Prostat bezinizde büyüme varsa,
- Vücut sıcaklığınız yükselmişse ya da ateşiniz varsa,
- Mide fitiği (midenizin bir kısmının diyaframı geçerek baskı yapması)'nın neden olduğu hazımsızlık ya da mide yanmanız varsa,
- Bu ilacı sıcak bir ortamda alacaksınız.
- Yatak ıslatma sendromu olan çocuklarda kullanımı önerilmez.
- Tedavi süresince teşhis ve tanıya dayalı çalışmaların yapılması gerekir.

ÜROPAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ÜROPAN, aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı alırken uykunuz gelebilir ya da bulanık görebilirsiniz. Eğer bunlar olursa araba ya da makine kullanmayı bırakınız.

ÜROPAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ÜROPAN, şeker içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün az miktarda her dozda 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

ÜROPAN, metil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜROPAN, kullanmadan önce eğer düzenli olarak uyku hali yapabilen ilaçları (soğuk algınlığı ya da alerji ilaçları, sedatifler, narkotik ağrı kesiciler, uyku ilaçları, kas gevşeticiler ve nöbet, depresyon ya da endişe için kullanılan ilaçlar gibi) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar, ÜROPAN'ın neden olduğu uyuklama halini artırabilir.

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- İrritabl bağırsak sendromu, astım ya da idrarını tutamama, mide bulantısı ya da Parkinson hastalığı ile ilişkili hareket bozuklukları için kullanılan bazı ilaçlar gibi diğer antikolinergik ya da antimuskarinik ilaçlar (aşırı aktif mesane hastalarının tedavisi için kullanılan).
- Proklorperazin ya da klorpromazin gibi uyumayı sağlamak (sedatifler) ya da bulantı ya da baş dönmesi için kullanılan ilaçlar.
- Klozapin, fenotiyazinler, haloperidol ya da benperidol (butirofenonlar) gibi akıl sağlığı için kullanılan ilaçlar.
- Amitriptilin, imipramin ya da dosulepin (tisiklik antidepresanlar) gibi depresyon ilaçları.
- Amantadin (Parkinson hastalığında ya da bazı virüs enfeksiyonlarını önlemek ya da tedavi etmek için kullanılan)
- L-dopa (Parkinson hastalığının tedavisi için kullanılan)
- Digoksin (kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan)
- Antimikotik ajanlar (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. itrakonazol ve mikonazol)
- Makrolid antibiyotikler (bakterilerin neden olduğu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. eritromisin ve klaritromisin)
- Ketokanazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Bu liste tam değildir, ÜROPAN'la etkileşebilen başka ilaçlarda vardır. Kullandığımız tüm ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz.

Alkolle birlikte alınmamalıdır.

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. ÜROPAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde : Genellikle günde 2-3 defa 5 mg (bir ölçek)'dir. Azami doz günde 4 defa 5 mg (bir ölçek)'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

5 yaşından büyük çocuklar: Günde 2 defa 2,5 mg (1/2 ölçek) verilir.

Yaşlılarda kullanım:

Genel doz, günde 2 defa 2.5 mg (½ ölçek)'dir. Doktorunuz bu dozu, günde 2 defa 5 mg (bir ölçek)'a çıkartılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer ÜROPAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜROPAN kullandıysanız:

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

ÜROPAN şuruptan fazla alınması çok tehlikelidir. Çok huzursuz ve heyecanlı, yüzünüzde kızarıklık ya da baş dönmeniz ya da sersemliğiniz olabilir. Kalp atışınız çok hızlı, düzensiz ya da güçlü olabilir. Solunum sorunlarınız ya da uyuşukluğunuz ya da bilinç kaybınız olabilir.

ÜROPAN'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız hatırladığınız en kısa zamanda alınız. Ancak bir sonraki doza yakın bir zamansa unuttuğunuz dozu atlayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÜROPAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından ilacı kesmeniz söylenmedikçe ÜROPAN şurubu almaya devam ediniz. Daha iyi hissediyorsunuz diye ÜROPAN şurup almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÜROPAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1000 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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
Ağız kuruluğu

Yaygın:
Bulanti
Kabızlık
Karın ağrısı
Hazımsızlık
Bulanık görme
Işığa karşı aşırı duyarlılık (gözün ışığa karşı duyarlık kazanması nedeniyle ortaya çıkan rahatsız edici duygu)
Yüzde kızarma (çocuklarda daha belirgin olabilir)

Yaygın olmayan:
Diyare
Tat kaybı
Kusma
Baş ağrısı
Baş dönmesi
Aşırı uyuklama hali/yorgunluk
Uyuşukluk
İdrarzoru
Artmış, hızlı ya da düzensiz kalp atışı
Cilt kuruluğu

Seyrek:
Hazımsızlık ya da mide yanması
Nöbet (konvülsiyonlar)

Endişe

Zihinsel fonksiyon bozukluğu

Şaşkınlık,

Sinirlilik,

Paranoya (aşırı endişe veya korkuyla karakterize edilen, sıkça mantıksız kuruntularla bilinen bir rahatsızlık)

Var olmayan şeyleri görme ya da duyma (halüsinasyonlar)

Kabus

Kızarıklık, döküntü, anjiyoödem, cildin güneş ışınlarına karşı hassaslaşması gibi alerjik reaksiyonlar

Göz içi basıncında artış nedeniyle bulanık görme, göz bebeğinde büyüme, göz kuruluğu

Erektile disfonksiyon (sertleşme bozukluğu)

Güneş çarpması (şiddetli baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, yüksek ateş belirtileri gösteren durum)

Konsantre olmada zorlanma

Bilinmiyor:

İdrar yapmada zorlanma

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 yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ÜROPAN’ın saklanması :

ÜROPAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki//şişedeki son kullanma tarihinden sonra ÜROPAN’ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ÜROPAN’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18, Bağcılar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı/ Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.