

KULLANMA TALİMATI

PROVEREL 15 mg film kaplı tablet
Ağızdan (oral yolla) alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir film kaplı tablet 13.64 mg propiverine eşdeğer 15 mg propiverin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz titanyum dioksit, makrogol, eritrosin alüminyum lak, gün batımı sarısı (E110).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROVEREL nedir ve niçin kullanılır?

PROVEREL, pembe renkli, yuvarlak, bikonveks, bir yüzü çentikli film kaplı tablettir. Etkin madde olarak üriner antispazmodik ilaç grubundan, propiverin hidroklorür içerir.

PROVEREL, 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.

PROVEREL, 56 tablet içeren blister ambalajda, hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

2. PROVEREL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROVEREL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Propiverine veya tablet bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa, (Alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir),
- Bağırsaklarınızda tıkanma varsa ya da sizde bağırsak tıkanması gelişimi mümkünse,
- İdrar kesenizde tıkanma varsa (idrara çıkışında güçlük)
- Miyastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) durumunda,
- Bağırsak atonisi (bağırsakların çalışmasının durması) şikayetiniz varsa,
- Ciddi ülseratif kolit (bir çeşit kalın bağırsak iltihabı) 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),
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,

PROVEREL’i kullanmamalısınız.

PROVEREL, 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

PROVEREL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Otonomik nöropatili bir hasta iseniz (Otonomik nöropati, kontrolümüz dışındaki vücut fonksiyonlarını düzenleyen sinirlerin (örn: terleme, nefes alıp verme, sindirim ve atılım) felç olması durumudur)
- Böbreklerinize ile ilgili ciddi problemleriniz varsa,
- Karaciğerinize ile ilgili orta ya da ciddi problemleriniz varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa
- Prostat hipertrofisi, diğer adıyla prostat büyümesi probleminiz varsa (prostat bezinin büyüyerek idrar yolunu sıkıştırması durumu),
- 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.

PROVEREL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROVEREL'i yemeklerden önce bir bardak su yardımıyla alabilirsiniz. Tabletini kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ağzınızda emmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız PROVEREL 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.

PROVEREL anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, PROVEREL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PROVEREL, bazen bulanık görme ve uyuşukluk hali yaratabilir. Bu durumda, araç ve makine kullanmamanız ve tehlike potansiyali olan davranışlardan kaçınmanız önerilmektedir.

PROVEREL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROVEREL laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PROVEREL, gün batımı sarısı (E 110) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROVEREL ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlarda alabilirsiniz. Ancak PROVEREL bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir; benzer şekilde bazı ilaçlarda PROVEREL'in etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle, PROVEREL kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bu konuda bilgilendirmeniz gerekir.

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: imipramin, sertralin, paroxetine)
- Sakinleştiriciler (örn: benzodiazepinler)
- Sistematik uygulanan (yani cilt yüzeyine uygulanmayan, ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla alındığında kana karışan) antikolinergik ilaçlar (örn: atropin)
- Amantadin (Parkinson ve ilaçlarla oluşturulmuş ekstra piramidal belirtilerin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Fenotiyazinler, olanzapin, ketiapin gibi nöroleptikler (şizofreni ve mani gibi ruhsal bozukluklar ve istemsiz hareketlerin baskılanmasında kullanılan ilaçlar)

- Beta sempatomimetikler (astım, kalp rahatsızlıkları, gözle ilgili problemlerin, burun tıkanıklığının tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- İzoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Metoklopramid (bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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. PROVEREL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROVEREL'i 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 diyetle de mutlaka uyunuz. Erişkinlerde önerilen doz günde 2 veya 3 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

PROVEREL'i her gün düzenli olarak, mümkünse aynı saatte, yemeklerden önce almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PROVEREL 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: 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 PROVEREL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemmanız var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROVEREL kullandıysanız

Size verilen dozdan fazlasını aldıysanız, ya da aşırı doz alımında, huzursuzluk, baş dönmesi, konuşma ve görme bozuklukları, kaslarınızda güçsüzlük hissedebilirsiniz. Ayrıca ciltte kuruluk, kalp atımında artış ve idrara çıkamama da oluşabilir. Kullandığınız PROVEREL ambalajını da yanınıza alarak derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

PROVEREL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROVEREL'i 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.

PROVEREL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe, iyi hissediyor olsanız bile, ilacınızı kullanmaya devam ediniz. PROVEREL tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROVEREL'in de, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

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

- Yüz, dudak, dil ve boğazda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar
- Halüsinasyon (hayal görme)
- Göz tansiyonunda artış

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 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 odaklanmada problem
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Bulantı
- Kusma
- Titreme
- Tat duyusunda değişme
- Tansiyon düşüklüğü ile seyreden uyuşukluk hissi
- Sersemlik
- Ateş basması

Seyrek:

- Döküntü
- Tat alma bozukluğu

Çok seyrek:

- Huzursuzluk
- Bilinç bulanıklığı
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Düzensiz kalp atışı

Bunlar PROVEREL'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktor veya eczacınıza bildiriniz.

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

5. PROVEREL'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROVEREL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROVEREL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 08.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.