

KULLANMA TALİMATI

HİPPURİN® 1 g film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 1 g metenamin hippurat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, Polivinilpirolidon (PVP), Magnezyum stearat, Mannitol, Hidroksipropil metilselüloz, Polietilen glikol 4000, Titanyum dioksit, 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 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. **HİPPURİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HİPPURİN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HİPPURİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HİPPURİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİPPURİN® nedir ve ne için kullanılır?

- HİPPURİN tabletler; beyaz renkli, oblong, iki yüzü çentikli, film tabletlerdir. Tabletler eşit yarımlara bölünebilir.
- HİPPURİN 28 ve 56 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- HİPPURİN' in etkin maddesi olan metenamin hippurat antibakteriyel bir maddedir.
- HİPPURİN alındığında idrarın asit ortamında, metenamin hippuratın bileşiminde bulunan metenamin parçalanarak antibakteriyel bir madde olan formaldehit meydana getirir. Formaldehit bakterileri tahrip eder ya da büyümelerine engel olur.
- Metenamin hippuratın bileşiminde bulunan hippurik asit ise idrarı asitlendirmeye (HİPPURİN idrar asidik olduğunda etki gösterir) yardım ettiği gibi zayıf bir bakteriyostatik (bakterilerin çoğalmasını engelleyici) etkiye de sahiptir.

HİPPURİN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Uzun süreli tedavi gerektiren idrar yolu enfeksiyonları (ör: piyelonefrit, sistit, piyelit) ile beraber oluşan bakteriyüride (idrarda bakterilerin bulunması) tedavi edici ve koruyucu olarak,
- Akut idrar yolu enfeksiyonlarında, enfeksiyon uygun bir antibiyotikle kontrol altına alındıktan sonra önleyici olarak (Akut idrar yolu enfeksiyonlarında tek başına kullanılmamalıdır),
- Sistit (mesane iltihabı) ve kalıntı idrarın bulunduğu durumlarda (Prostat, nörojenik mesane gibi) uzun süreli tedavi için,
- Mesanesine sonda takılı olan hastalarda bakterisit (bakteri öldürücü) etki sağlamak amacı ile.

2. HİPPURİN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİPPURİN® i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Metenamin hippurat ya da ilacın içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (HİPPURİN' in bileşiminde yer alan maddeler kullanma talimatının başında verilmektedir, eğer sizde böyle bir durum var ise HİPPURİN kullanmaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza bildiriniz),
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa (doktorunuz HİPPURİN kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir, doktorunuzun onayı olmadan kullanmayınız),
- Metabolik asidoz (vücuttaki asit miktarının artması) durumunda,
- Vücudunuzda ciddi su kaybı söz konusu ise,
- Gut hastalığınız varsa
- Potasyum sitrat karışımı gibi alkalileştirici ajanlar ve sülfonamid grubu ilaçlarla kullanılmamalıdır.

HİPPURİN® i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz doz ayarlaması yapabilir.

- HİPPURİN' i çok yüksek dozlarda kullanırsanız, idrar keseniz tahriş olabilir, ağrılı ve sık idrara çıkmanız söz konusu olabilir, idrarınızda albümin (albüminüri) ve kanama görülebilir.
- Doktorunuz idrarınızı bazık yapacak yiyecek ve içecekleri kullanmamanızı önerebilir, idrarınızın asitliğini arttırıcı ilaçlar verebilir (HİPPURİN' in etki gösterebilmesi için idrarınızın asidik olması gerekmektedir.)
- Doktorunuz bazı durumlarda idrarınızın asit pH' da olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Doktorunuz bazı durumlarda, özellikle karaciğer bozukluğunuz var ise periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmasını tavsiye edebilir.

HİPPURİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HİPPURİN' i yemeklerden sonra kullanınız.

HİPPURİN kullanırken idrarınızı bazikleştirecek yiyecek ve içeceklerden uzak durmanız gerekebilir. Hangi yiyecek ve içeceklerden uzak duracağınız konusunda doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelikte HİPPURİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz bir değerlendirme yapıp, ilacı ya da emzirmeyi kesmenizi önerebilir.

Araç ve makine kullanımı

HİPPURİN' in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- İdrarı bazikleştiren ilaçlar (ör: sodyum ya da kalsiyum içeren antasitler, karbonik anhidraz inhibitörleri, sitratlar ya da sodyum bikarbonat gibi),
- Tiyazid diüretikleri,
- Sülfonamidler (ör: sülfametizol, sülfatiazin gibi)

Laboratuvar testleri ile etkileşim: HİPPURİN, yaptırdığımız bazı laboratuvar testlerinin hatalı sonuçlar vermesine neden olabilir. HİPPURİN kullanımınız esnasında bir laboratuvar testi yaptırıcaksanız, HİPPURİN kullandığınızı doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HİPPURİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun size önerdiği dozu kullanınız.

- HİPPURİN'in yetişkinler için kullanım dozu sabah – akşam, yemeklerden sonra 1' er tablet şeklindedir.
- Sonda takılan hastalarda günlük kullanım dozu günde 3 defa 1 tablete çıkabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- HİPPURİN ağız yoluyla kullanım içindir.
- Tabletler bölünebilir ya da hastanın tercihinine göre bir bardak meyve suyu ya da süt ile birlikte alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

HİPPURİN' in 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

6 – 12 yaş arası çocuklarda kullanım dozu, doktorunuzun tavsiyesine göre sabah – akşam, yemeklerden sonra yarım veya 1 tablet şeklindedir.

12 yaşından büyük çocuklara yetişkinlerle aynı doz uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonlarınızda olası azalmaları, eş zamanlı hastalıkları ve kullandığınız diğer ilaçları dikkate alarak en düşük tedavi dozu ile tedavinize başlayabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda HİPPURİN kullanılmamalıdır.

Eğer HİPPURİN'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİPPURİN® kullandıysanız:

HİPPURİN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız hemen doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz veya en yakın hastaneye başvurunuz.

HİPPURİN®' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan doz hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır, ancak bir sonraki doza yakın zamanda hatırlanırsa dozu atlayın, unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİPPURİN® ile tedaviniz sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

HİPPURİN ile tedaviniz sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HİPPURİN'in bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, hırıltı, kaşıntı, kurdeşen ve şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİPPURİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Tüm ilaçlar gibi, HİPPURİN yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Bazı yan etkiler diğerlerinden daha fazla meydana gelir. HİPPURİN'in olası yan etkileri aşağıda listelenmiştir ve şu şekilde sınıflandırılabilir;

| | |
|-----------------|--|
| 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketten tahmin edilemiyor. |

Yaygın olmayan:

- Gastrik irritasyon (mide tahrişi)
- Mide bulantısı,
- Kusma
- Güçlkle ya da ağrılı bir şekilde idrar yapma (disüri)
- Mesane irritasyonu (idrar torbasında tahriş)
- Ciltte döküntü ve kaşıntı (raş),
- Şiddetli kaşıntı (pruritus)

Bilinmiyor:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- İshal, karın ağrısı

Bunlar HİPPURİN'in hafif yan etkileridir.

İdrar kesesi iritasyonu yaygın olmamakla birlikte diğer yan etkiler yaygın olarak görülebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. HİPPURİN®'in saklanması

HİPPURİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Nemden ve direkt güneş ışığından koruyarak, 30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HİPPURİN' i kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HİPPURİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

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