

KULLANMA TALİMATI

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

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 13,64 mg propiverine eşdeğer 15 mg propiverinhidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sığır kaynaklı laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit (E171), magnezyum stearat, polivinil alkol, polietilen glikol, titanyum dioksit, talk, ponso 4R lak (E124), kinolin sarısı alüminyum lak.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ECCURY nedir ve ne için kullanılır?

ECCURY®, pembe renkli, bikonveks, yuvarlak, film kaplı tabletlerdir. Etkin madde olarak üriner antispazmodik ilaç grubundan, propiverin hidroklorür içerir.

ECCURY®, 56 film kaplı tablet içeren blister ambalajda, hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

ECCURY®, 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.

ECCURY® , sığır kaynaklı laktoz monohidrat içerir.

2. ECCURY®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ECCURY®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Propiverine veya kaplı tablet bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa,
- Bağırsaklarınızda tıkanma varsa
- İdrar kesenizde tıkanma varsa (idrar çıkışında güçlük)
- Miyastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) durumunda,
- Bağırsakların çalışmasının durması (bağırsak atonisi) durumunda,
- Kan, mukus ve karın ağrısı eşliğinde diyareye sebep olan ciddi kalın bağırsak iltihabı (ülseratif kolit) 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),

ECCURY®'i kullanmamalısınız.

ECCURY®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Otonomik nöropatili bir hasta iseniz (Otonomik nöropati, kontrolümüz dışındaki vücut fonksiyonlarını düzenleyen sinirlerin (örn: kan basıncı, kalp atım hızı, bağırsak ve idrar kesesi hareketleri ve diğer bedensel fonksiyonlar) felç olması durumudur)
- Böbreklerinize ile ilgili problemlerinize varsa,
- Karaciğerinize ile ilgili problemlerinize varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa
- Prostat hipertrofisi, diğer adıyla prostat büyümesi probleminize varsa (prostat bezinin büyüyerek idrar yolunu sıkıştırması durumu),
- Tekrarlayan idrar yolu enfeksiyonu varsa
- Üriner sistemde tümör varlığında
- Glokom (göz içi basıncının artması) varsa
- 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.

ECCURY®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ECCURY®'i yemeklerden önce bir bardak su yardımıyla alabilirsiniz. Tabletinizi kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ağzınızda emmeyiniz.

Hamilelik

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ECCURY® 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.

Emziriyorsanız, ECCURY® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ECCURY®, bazen bulanık görme ve uyuşukluk hali yaratabilir. Eğer uyuşukluk ya da bulanık görme şikayetiniz var ise araç veya makine kullanmamalısınız.

ECCURY®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ECCURY®, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ECCURY®, ponso 4R lak içerdiğinden alerjik reaksiyona sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ECCURY® ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alabilirsiniz. Ancak ECCURY® bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir; benzer şekilde bazı ilaçlar da ECCURY®'nin etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ECCURY® kullanmaya başlamadan önde doktorunuzu bu konuda bilgilendirmeniz gerekir:

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: imipramin, klomipramin, amitriptilin)
- Sakinleştiriciler (örn: benzodiazepinler)
- Sistemik uygulanan (yani cilt yüzeyine uygulanmayan, ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla alındığında kana karışan) antikolinergik ilaçlar (genellikle astım, karın krampları, göz problemleri veya idrar kaçırma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Amantadin (grip virüsü ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Nöroleptikler (şizofreni veya anksiyete gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar), örn: promazin, olanzapin, risperidon, ketiapin)
- Beta stimülanlar (astım tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Kolinergikler (örn: karbakol, pilokarpin)
- İzoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Metoklopramid (bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Metimazol (tiroid bezinin aşırı çalışmasının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol isimli ilaçlar ile birlikte kullanılması

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. ECCURY® nasıl kullanılır?

ECCURY®'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 diyeteye de mutlaka uyunuz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Erişkinlerde önerilen doz günde 2 veya 3 tablettir. Halihazırda günde 1 defa alınan 15 mg'lık 1 tablet tedaviye de yanıt verebilirsiniz. Önerilen maksimum günlük doz 45 mg 'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu**

ECCURY®'i her gün düzenli olarak, aynı saatte, yemeklerden önce almalısınız.

ECCURY®'i bir bütün halinde, bir bardak su ile alınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

ECCURY® çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

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:

Karaciğerinizle ilgili bir probleminiz varsa, doktorunuz karaciğerinizin durumuna göre ilacınızın dozunu azaltabilir, gerektiğinde tedavinizi sonlandırabilir.

Eğer ECCURY®'i etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ECCURY® kullandıysanız

Size verilen dozdan fazlasını aldıysanız, kullandığınız ECCURY® ambalajını da yanınıza alarak derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

ECCURY®'den kullanmanız gerekenden fazlasını aldıysanız derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

ECCURY®'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.

ECCURY® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ECCURY®'nin da, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

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

- Hırıltı, nefes almada güçlük veya sersemlik, göz kapağı, yüz, dudak veya boğazda şişme
- Deri, ağız veya genital bölgelerde pullanma ve kabarma
- Tüm vücutta döküntü

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Akut göz tansiyonu (glokom) atağı gelişebilir. Bu durumda ışık kaynaklarının etrafında renkli halkalar görülebilir veya göz içinde ve çevresinde ciddi derecede ağrı hissi gelişebilir. Bu durumda acil tıbbi müdahaleye başvurulmalıdır.

ECCURY®'nin kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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 odaklanma problemleri
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Hasta hissetme, bulantı ve kusma
- Baş dönmesini de içeren sersemlik
- Titreme
- İdrara çıkmada zorluk
- Ateş basması
- Tat alma bozukluğu
- Tansiyon düşüklüğü ile seyreden uyuşukluk hissi
- Kaşıntı
- Mesanenin (idrar kesesi) boşalamaması

Seyrek:

- Döküntü
- Kalp atım hızında artış

Çok seyrek:

- Huzursuzluk
- Bilinç bulanıklığı
- Kalp atışının hissedilmesi

Sıklığı bilinmeyen:

- Halüsinasyon (hayal görme)
- Konuşma bozukluğu

Bunlar ECCURY®'nin hafif yan etkileridir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktor veya eczacınıza bildiriniz.

İstenmeyen etkilerin tümü geçicidir ve dozun azaltılması ya da tedavinin sonlandırılmasından sonraki, en fazla 1–4 gün içinde kaybolur.

Uzun süreli tedavi esnasında, nadir vakalarda karaciğer enzimlerinde geri dönüşür değişiklikler görüldüğünden, karaciğer enzimleri izlenmelidir.

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. ECCURY®'nin saklanması

ECCURY®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ECCURY®'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı 26/09/2018 tarihinde onaylanmıştır.