

KULLANMA TALİMATI

URADEX 20 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine veya kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) 20 mg furosemid içerir. Birim dozunda (1 ml’de) 10 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Hidroklorik asit, sodyum hidroksit, sodyum klorür ve enjeksiyonluk 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. **URADEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **URADEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **URADEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **URADEX’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. URADEX nedir ve ne için kullanılır?

URADEX, kas veya damar içine uygulanan, 20 mg furosemid etkin maddesini içeren 2 ml’lik ampul formundadır. 5 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

URADEX idrar söktürücü (diüretik) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Diüretikler böbreklerden idrarın atılım hızını artıran ve aynı zamanda su ve tuz kaybı yapan ilaçlardır. Vücutta bulunan aşırı suyun atılmasına yardımcı olmak için veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır. URADEX güçlü bir idrar söktürücüdür.

Doktorunuz size URADEX'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reğetelemiş olabilir:

- Süregelen kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, dem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu
- Süregelen böbrek yetersizliği ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu
- Hamilelik ve yanıklara bağlı olan dahil, akut böbrek yetersizliğinde sıvı atılımının devam ettirilmesi
-
- Böbreklerdeki bulgu ve belirtiler ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu (eğer idrar söktürücü tedavi gerekiyorsa)
- Karaciğer hastalığı ile bağıntılı fazla sıvının atılmaması nedeniyle vücutta aşırı miktarda sıvı tutulması durumu (eğer aldosteron antagonistleri ile tedavinin desteklenmesi gerekiyorsa)
- Yüksek tansiyon
- Yüksek tansiyonun sebep olduğu kriz durumu (destekleyici önlem olarak)
- Vücuttan idrar atılımının zorlanmasının gerektiği durumlarda (rneğin zehirlenmelerde) destek olarak

2. URADEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URADEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın iğerdiği etkin madde olan furosemide veya ilacın iğerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sülfonamid grubu antibiyotiklere ve şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre grubu ilağlara karşı alerjiniz varsa,
- Aşırı sıvı kaybettiyseniz (kusma, ishal veya aşırı terleme yoluyla),
- Vücut sıvılarınızın (kan dahil) hacminde aşırı azalmaya yol açan bir bozukluğunuz varsa,
- Vücutta idrar üretilmemesine yol açan böbrek yetmezliğiniz varsa ve bu durum URADEX kullanılmasına cevap vermiyorsa,
- Kanınızdaki potasyum düzeyi aşırı derecede azalmışsa,
- Kanınızdaki sodyum düzeyi aşırı derecede azalmışsa,
- Karaciğerinizdeki ağır bir hastalık nedeniyle gelişen beyin işlevleri bozukluğuna bağlı olarak sizde komaya benzer bir durum ortaya çıkmışsa,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

URADEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İdrar çıkışınızda kısmi tıkanma yaratan mesane boşalmasında bozukluk, prostat büyümesi, idrar yollarında daralma gibi bozukluklarınız varsa (URADEx ile yapılan tedavinin özellikle başlangıç evresinde, doktorunuz idrar çıkışından emin olmak için sizi dikkatle takip etmek isteyebilir).

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda sizi yakından düzenli olarak takip etmek isteyecektir.

- Düşük tansiyon
- Düşük tansiyonun risk teşkil ettiği hastalıklar: Kalp damarlarında ya da beyni besleyen kan damarlarında belirgin daralma veya tıkanıklık
- Belirti göstermeyen veya belirgin şeker hastalığı
- Gut (damla) hastalığı
- Şiddetli karaciğer hastalığıyla bağıntılı böbrek işlevlerinizde yetmezlik durumu (Hepatorenal sendrom)
- Kanınızdaki protein düzeyinin düşmesine yol açan bir bozukluğunuz varsa (örneğin, nefrotik sendrom adı verilen ciddi bir böbrek rahatsızlığında bu durum görülebilir; doktorunuz kullanılacak ilaç dozunu dikkatle ayarlayacaktır.)
- Erken doğan bebeklerde kullanılması gerekiyorsa (Böbreklerde taş oluşması veya kireçlenme odaklarının gelişmesi riskine karşı, doktorunuz böbrek işlevlerini yakından takip etmek isteyecektir ve ultrasonografi uygulayacaktır.).

URADEx tedavisi boyunca doktoruz kanınızdaki elektrolitler olan sodyum, potasyum ve kreatinin seviyelerini takip etmek isteyecektir, elektrolit dengesizlikleri gelişme riskiniz yüksekse veya kusma, ishal veya aşırı terlemeye bağlı olarak önemli seviyede sıvı kaybı durumunda mutlaka izleme yapılması gerekmektedir.

Risperidon (Psikiyatrik bazı hastalıkların ve bunamanın tedavisinde kullanılır.) ile birlikte kullanım:

Bunaması olan hastalarda risperidon ile URADEx'in birlikte kullanımı ölüm gibi ciddi yan etkiler ile sonuçlanabilmektedir. Dolayısıyla doktorunuz risperidon ile URADEx'in birlikte kullanılması gereken durumda gerekli kontrolleri yapacak ve birlikte kullanımın sağlayacağı yararın, oluşturabileceği zarara oranına göre tedavi şeklinizi belirleyecektir.

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

URADEx'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

URADEx ampul, damar içine veya kas içine zerk edilerek (enjeksiyon yoluyla) kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Zorlayıcı tıbbi nedenler olmadığı takdirde, hamilelik sırasında URADEX'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Tedavi sırasında hamile kalırsanız, doktorunuz ilacı kesip, başka gruptan bir ilaçla tedaviye başlayabilir veya bebeğinizin rahim içindeki gelişimini yakından takip ederek tedaviyi sürdürebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Furosemid anne sütüne geçmektedir, bu nedenle emzirme sırasında URADEX'i kullanmamanız gerekir. URADEX ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

URADEX, kan basıncında belirgin bir düşüş, konsantrasyon güçlüğü yapabilir ve tepki verme yeteneği bozulabilir. Dolayısıyla araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

URADEX'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında URADEX'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Birlikte kullanılması önerilmeyen ilaçlar:

- Sakinleştirici ve uyku verici bir madde olan kloral hidrat
- Aminoglikozidler ve diğer ototoksik ilaçlar (işitme üzerinde zararlı etkisi olan ilaçlar)

Birlikte kullanımı sırasında önlem alınması gereken ilaçlar:

- Sisplatin (Kanser tedavisinde kullanılır.)
- Lityum (Psikiyatrik hastaların tedavisinde kullanılır.)
- ADE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonisti (Kalp-damar hastalıkları tedavisinde kullanılır.)

- Risperidon (Psikiyatrik hastalıklar ve bunama tedavisinde kullanılır.)

Birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunması gereken ilaçlar:

- Aspirin dahil non steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici ve iltihap giderici)
- Fenitoin (Sara hastalığının tedavisinde kullanılır.)
- Kortikosteroidler, karbenoksolon, meyan kökü (Mide-bağırsak hastalıklarında kullanılır.)
- Digitalis preparatları (Kalp-damar hastalıkları tedavisinde kullanılır.)
- Probenesid (Gut-damla- hastalığında kullanılır.)
- Metotreksat (Kanser tedavisinde kullanılır.)
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Epinefrin, norepinefrin (kan basıncını artırma özellikleri sebebiyle)
- Kürar-tipi kas gevşeticiler
- Teofilin (Solunum ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılır.)
- Bazı sefalosporinler
- Siklosporin A (Organ nakilleri sırasında kullanılır.)
- Röntgen tetkiklerinde organların görünürlüğünü arttırmak için kullanılan kontrast maddeler

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. URADEX nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

URADEX ampul formu yalnızca ağızdan uygulamanın mümkün veya etkili olmadığı durumlarda (örn. bağırsak emilimi bozukluğunda) ya da eğer hızlı etki gerekiyorsa bir doktor veya sağlık mensubu tarafından damar içine uygulanarak verilir. Eğer damar içine uygulanan tedavi kullanılıyorsa, mümkün olan en kısa sürede ağızdan uygulanan tedaviye geçilmesi önerilmektedir.

URADEX seyreltilerek de kullanılabilir. Seyreltici olarak normal serum fizyolojik çözeltisi uygundur.

AMPULÜN AÇILMASI



- Nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur.
- Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya doğru çekilir.
- Testere kullanılmasına gerek yoktur.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı ve hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu ve uygulama şeklini belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda ve genel durumu bozuk hastalarda doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

• Özel kullanım durumları:

Karaciğer/böbrek yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza ve böbrek/karaciğer problemlerinizin ciddiyetine bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Diğer:

Kalp yetmezliği, şiddetli tansiyon yüksekliğiniz var ise doktorunuz bu gibi durumları dikkate alarak sizde kullanılacak dozu dikkatle tespit edecektir.

Eğer URADEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla URADEX kullandıysanız:

URADEX ampul doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

URADEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

URADEX'i kullanmayı unutursanız

URADEX ampul doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

URADEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

URADEX tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tansiyonunuz yeniden yükselebilir veya vücudunuzda yeniden aşırı sıvı tutulumu ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, URADEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kaşıntı, kurdeşen, diğer döküntüler, içi sıvı dolu kabarcıklar, genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu,
- Genellikle kollar ve bacaklarda deride içi su dolu kabarcıklar-büller-ile seyreden bir deri hastalığı,
- Pul pul dökülme ile seyreden iltihaplı bir tür deri hastalığı (eksfolyatif dermatit),
- İğne başı şeklinde kırmızı morarmalar (purpura), ışığa duyarlılık,
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonu,
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson Sendromu),
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Kan pıhtısı (bacaklarda ağrı, şişlik veya hassasiyet olması).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bildirilen diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 | : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın:

- Kandaki kimyasalların konsantrasyonlarında değişiklik (elektrolit bozuklukları)
- Özellikle yaşlılarda kan hacminde azalma (hipovolemi) ve vücuttan su kaybı (dehidratasyon)
- Kanda kreatinin miktarında ve trigliserid adlı kan yağlarında artış
- Kan basıncı düşüklüğü (oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü dahil)

Yaygın:

- Hemokonsantrasyon (kan sıvısının azalmasına bağlı olarak kanın konsantrasyonunda artma)
- Kanda sodyum, klor, potasyum değerlerinin düşmesi, kanda kolesterol ve ürik asit değerlerinin yükselmesi
- Gut atakları (eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize hastalık)
- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda hepatik ensefalopati (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarında bozulma)
- İdrar miktarında artış

Yaygın olmayan:

- Kandaki trombosit sayısında azalma (olağan dışı kanama veya morarmalar)
- Şeker hastalarında dikkat edilmesi gereken şekere karşı duyarlılıkta azalma
- Kandaki protein miktarında anormal düşüş olan hastalarda, özellikle böbreklerinde ciddi hasar olanlarda işitme bozuklukları ve bazen geri dönüşümsüz sağırılık
- Bulantı
- Kaşıntı, döküntü

Seyrek:

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökeni)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Uyuşma
- Kulak çınlaması

- Kan damarı iltihabı (vaskülit)
- Kusma, ishal
- Böbrek iltihabı
- Ateş

Çok seyrek:

- Agranülositoz (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma), aplastik anemi (kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma), bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Akut pankreas iltihabının belirtisi olabilen şiddetli karın veya sırt ağrısı
- Karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması, karaciğer enzimlerinde artış

Bilinmiyor:

- Kanda kalsiyum, magnezyum düzeyinde azalma üre artışı, metabolik alkaloz nedeniyle ağız kuruluğu, güçsüzlük, yorgunluk, huzursuzluk, nöbetler, kas zayıflığı veya krampları, düşük kan basıncı, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Uzun süreli kullanımda Pseudo-Barter Sendromu (Kusma, idrar yapamama ve şuur bulanıklığı ile kendini gösterir.)
- İdrarda sodyum ve klorür artışı, idrar yapamama
- Erken doğan bebeklerde, sıklıkla geri dönüşsüz böbrek hasarına yol açan, böbrekler kalsiyum tuzlarının birikmesi, böbrek taşı oluşumu
- Erken doğan bebeklerde yaşamın ilk haftası içinde uygulanması halinde bir tür kalp-damar hastalığı olan “patent ductus arteriosus”un (kalpten çıkan iki büyük atardamarın arasındaki açıklığın doğumdan sonra kapanmayıp açık kalması durumu) devam etme riskinde artış
- Enjeksiyon yerinde ağrı

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. URADEX'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz
Seyreltilmiş çözeltilerin mümkün olan en kısa zamanda kullanılması önerilmektedir. Bir
defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URADEX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1
Tuzla/İSTANBUL

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı 01/08/2018 tarihinde onaylanmıştır.