

KULLANMA TALİMATI

ELMİRON 100 mg Kapsül

Ağız yolu ile kullanılır.

•**Etkin madde:** Her bir kapsül 100 mg pentosan polisülfat sodyum içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Kapsül İçeriği: Mikrokristalin selüloz, koloidal anhidr silika; Kapsül Kabuğu: Sığır jelatini, titanyum dioksit (E171)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ELMİRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELMİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELMİRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELMİRON'un saklanması**

Başlıkları ver almaktadır.

1. ELMİRON nedir ve ne için kullanılır?

- ELMİRON, 100 mg pentosan polisülfat sodyum içeren beyaz, opak, renkte kapsül şeklinde sunulmuştur. Her bir kutu 100 kapsül içerir.
- ELMİRON, yetişkinlerde mesane duvarındaki birçok küçük kanama veya belirgin lezyon ve orta ila şiddetli ağrı ve sık idrara çıkma dürtüsü ile karakterize mesane ağrısı sendromunu tedavi etmek için kullanılır. Reçeteli bir ilaçtır.

- Aktif madde olarak pentosan polisülfat sodyum içeren ELMİRON, kullanıldıktan sonra idrara geçer ve mesanenin iç yüzeyine bağlanarak koruyucu bir tabaka oluşturmaya yardımcı olur.

2. ELMİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELMİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer pentosan polisülfat sodyuma, bağlı bileşiklere ya da diğer bileşenlerden herhangi birisine alerjiniz varsa ELMİRON'u kullanmayınız.
- Kanama (adet kanaması dışında) var ise ELMİRON'u kullanmayınız.

ELMİRON'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Ameliyat olacaksanız
- Kan pıhtılaşması varsa veya kan pıhtılaşma bozukluğu engelleyen bir ilaç kullanımı gibi kanama riskini artıran bir durum varsa
- Heparin adı verilen ilaç nedeniyle kandaki trombosit sayısında azalma olduysa
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında azalma varsa
- Ülserleşmeler, polipler ve divertikül gibi gastrointestinal problemler varsa

ELMİRON kullanımı ile (özellikle uzun süreli kullanımdan sonra) nadir görülen retinal bozukluk vakaları (pigmenter makülopati) bildirilmiştir. Okurken zorluk, görme bozuklukları, renk görme değişikliği ve / veya düşük veya kısık ışığa daha yavaş uyum gibi görsel değişiklikler yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tedaviye devam edilip edilmemesi gerektiğini sizinle paylaşacaktır. Retina bozukluklarının erken teşhisi için düzenli olarak göz muayenesi yapılmalıdır.

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

ELMİRON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden 1 saat önce ya da yemekten 2 saat sonra su ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ELMİRON, hamilelik döneminde önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELMİRON, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ELMİRON'un araç kullanımı ya da makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle, kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar veya kanın pıhtılaşmasını azaltan ağrı kesiciler kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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

ELMİRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

3. ELMİRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELMİRON günde 3 defa 1 kapsül şeklinde uygulanır.

Doktorunuz her 6 ayda bir ELMİRON tedavisine karşı durumunuzu değerlendirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ELMİRON sadece ağızdan kullanım içindir.

Kapsül yemeklerden 1 saat önce ya da yemeklerden 2 saat sonra bir bardak su ile birlikte alınır.

Doktorunuz ELMİRON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altı çocuklar ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği ile ilgili veri bulunmadığından bu gruptakilerin kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Pentosan polisülfat sodyumun farmakokinetiği, böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Pentosan polisülfat sodyumun farmakokinetiği, karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELMİRON kullandıysanız

Yan etkiler ortaya çıkarsa, yan etkiler ortadan kalkıncaya kadar ELMİRON kullanımı bırakınız.

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

ELMİRON'u kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELMİRON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELMİRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar herkeste görülmez.

Bu tedavi karaciğer enzimlerinizi yükseltebilir. Bu doktorunuzun isteyeceği kan testleri ile doğrulanabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ELMİRON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Ürtiker (kurdeşen),
- Nefes almada zorluk,
- Yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ELMİRON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Enfeksiyon
- Grip
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sırt ağrısı
- Mide bulantısı
- Hazımsızlık
- İshal
- Karın ağrısı
- Karın büyümesi

- Rektal kanama
- Kollarda veya bacaklarda sıvı birikmesi
- Saç dökülmesi
- Ciltte döküntü
- Halsizlik
- Pelvik (alt karın bölgesinde) ağrı
- Normalden daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Anormal karaciğer fonksiyonu

Yaygın olmayan

- Kan trombositlerinin, kırmızı veya beyaz kan hücrelerinin eksikliği
- Derinin altındaki küçük kanamalar da dahil olmak üzere kanama
- Alerjik reaksiyonlar
- Işığa karşı artan hassasiyet
- İştahsızlık
- Kilo alımı veya kaybı
- Şiddetli ruh hali değişimleri veya depresyon
- Artan terleme
- Uykusuzluk
- Huzursuzluk
- Karıncalanma, sızlama ve kaşıntı gibi anormal hisler
- Gözyaşı akışı
- Göz tembelliği
- Kulakta çınlama ya da uğultu
- Solunum güçlüğü
- Hazımsızlık
- Kusma,
- Mide ve bağırsakta gaz
- Dışkı yapmada zorluk
- Aft oluşumu
- Deri döküntüsü
- Ben büyüklüğünün artması
- Eklem veya kas ağrısı

Bilinmiyor

- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- Alerjik reaksiyonlar
- Anormal karaciğer fonksiyonu

Pazarlama sonrası deneyimler

Pentosan polisülfat sodyumun onay sonrası kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler tespit edilmiştir. Bu yan etkiler sayısı bilinmeyen gönüllü kişiler tarafından raporlandığı için yan etkilerin sıklığını güvenilir bir şekilde tahmin etmek veya ilaca maruz kalmayla nedensel bir ilişki kurmak her zaman mümkün değildir:

- Gözün retina bölgesinde pigment değişiklikleri

Sindirim sistemi hastalıkları: Makatta kanama

32 hafta boyunca mesane ağrısı sendromlu 380 hasta ile yapılan çalışmalarda, bu hastalara günlük 300 mg'lık doz uygulanmış ve hastaların %6.3'ü rektal kanamayı yan etki olarak bildirmiştir. Rektal kanamanın şiddetini hastaların çoğu 'hafif' olarak bildirmiştir. Hastalara 900 mg günlük doz uygulandığı zaman, rektal kanama oranı %15'e çıkmıştır.

Karaciğer – Pankreas – Safra yolu hastalıkları: Karaciğer fonksiyon bozukluğu

16 hafta boyunca 100 erkek hastanın 51'ine ELMİRON ve 49'una da plasebo uygulanmıştır. Günlük doz 900 mg uygulandığında, ELMİRON ile tedavi edilen hastalarda %11.8 ve plasebo ile tedavi edilen hastalarda %2 karaciğer fonksiyon bozukluğu bir yan etki olarak bildirilmiştir.

Özel popülasyonlar

Geriatrik (yaşlı) hastalarda doz ayarlaması çalışılmamıştır.

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması çalışılmamıştır.

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 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. ELMİRON’un saklanması

ELMİRON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELMİRON’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirtilen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: AYMED İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Ehlibeyt Mah. 1242.Cad. No:18/14 Balgat Çankaya/ANKARA

Üretim Yeri: Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Taşdelen Mah. Ayça Sk. No:6 34788

Çekmeköy/İSTANBUL

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