

KULLANMA TALİMATI

KİNZY 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Solifenasin süksinat 10 mg.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), povidon K-30, sodyum stearil fumarat, prejelatinize nişasta 1500, opadry pink 03F14895 (hpmc 2910/hipromelloz 6cP, talk, macrogol/PEG 800, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit)

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. **KİNZY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KİNZY’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KİNZY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KİNZY’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KİNZY nedir ve ne için kullanılır?

KİNZY idrar yollarındaki spazmı giderici (üriner antispazmotik) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

Bir tarafı “10” baskılı, açık pembe renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir. KİNZY 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

KİNZY tablet aşırı çalışan idrar torbası belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır. Bu belirtiler arasında sık idrara çıkmak ihtiyacı, sıkışarak tuvalete gitme ihtiyacı, zamanında tuvalete yetişememenizden kaynaklanan idrar kaçırma bulunmaktadır. KİNZY alındığı zaman etkin madde olan solifenasin vücudunuza salınarak idrar torbanızın faaliyetini azaltır ve idrar torbanızı kontrol altına alabilmenizi sağlar.

2. KİNZY’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KİNZY’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Solifenasin veya KİNZY’nin içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (örneğin döküntü, kaşıntı veya nefes darlığı)

- Böbrek diyalizine giriyorsanız
- KİNZY'nin vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla (örneğin ketakanazol) tedavi ediliyorsanız ve ciddi böbrek hastalığı veya orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylendiyse
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- İdrara çıkamıyor veya idrar kesenizi tamamen boşaltamıyorsanız (üriner retansiyon)
- Ciddi bir mide veya barsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit ile ilişkili bir komplikasyon olan toksik megakolon dahil)
- Belli kaslarda aşırı zayıflığa neden olabilen miyastenia gravis adı verilen bir kas hastalığınız varsa
- Gözlerde, kısmi görme kaybının eşlik ettiği, yüksek basınç (glokom) varsa

KİNZY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar torbanızda (mesanenizde) idrara çıkmanızı güçleştiren bir tıkanma varsa, idrara çıkmada zorluk yaşıyorsanız (ince idrar akımı)
- Sindirim sisteminizde bir tıkanma varsa (kabızlık)
- Sindirim sisteminizin yavaşlaması riski altındaysanız (mide ve bağırsak hareketleri)
- Reflü hastalığınız (yanma dahil) veya hiatus hernia denilen bir çeşit fitik hastalığınız varsa
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa,
- Bazı iç organları uyaran sinirlerde harabiyet nedeniyle oluşan (otonom nöropati adı verilen) bir grup belirti gösteriyorsanız

Doktorunuz KİNZY tedavisine başlamadan önce kalp veya böbrek sorunları ya da bir boşaltım sistemi enfeksiyonu gibi sık idrara çıkma ihtiyacı yönünden diğer nedenlerin var olup olmadığını değerlendirecektir. Eğer idrar yolu iltihabınız varsa, doktorunuz tarafından size bir antibiyotik (belirli bakteriyel enfeksiyonlara karşı tedavi) reçete edilecektir.

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

KİNZY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

KİNZY aç veya tok karına alınabilir. Film tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KİNZY'nin hamilelik sırasında kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmadığı için hamilelik esnasında kullanılması tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde KİNZY kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KİNZY bazen bulanık görmeye ve daha nadir olarak sersemliğe ve yorgunluğa neden olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

KİNZY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 130 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KİNZY kullanırken başka ilaçlar alıyorsanız, bu durum ilaçların işlevini olumsuz etkileyebilir ve yan etki olasılığı doğurabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız KİNZY kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza başvurun:

- Aynı türden başka ilaçlar (antikolinerjik ilaçlar), zira her iki ilacın etkisi ve yan etkileri artabilir.
- Kolinerjik reseptör agonistleri türünden ilaçlar kullanıyorsanız (en yaygınlarından birisi olan pilokarpin glokom (göz tansiyonu) hastalığı tedavisinde kullanılmaktadır), KİNZY'nin etkisi azalabilir.
- Sindirim sistemi daha hızlı çalıştıran ilaçlar (örneğin metoklopramid) kullanıyorsanız KİNZY'nin etkisi azalabilir.
- Ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, intrakonazol, verapamil ve diltiazem gibi ilaçlar KİNZY'nin vücuttan atılım oranını azaltabilir.
- Rifampisin, fenitoin ve karbamazepin gibi ilaçlar, KİNZY'nin vücuttan atılım oranını artırabilir ve etkisini azaltabilir.
- Bifosfonat grubu ilaçlar, yemek borusu iltihabına (özofajit) neden olabilir veya bu durumu kötüleştirebilir.

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. KİNZY nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.
- Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Günde bir kez 5 veya 10 mg'lık bir tablet alınız.
- Doktorunuz hangisinin sizin için en uygun doz olduğunu size anlatacaktır.
- KİNZY'yi her gün aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KİNZY ağızdan alınır ve bir içecek ile bütün halde yutulmalıdır. Aç veya tok karnına alınabilir. Tabletleri kırmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda KİNZY'nin güvenliliği ve etkinliği henüz tam olarak belirlenmemiştir. Bu nedenle KİNZY'yi çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek hastalığınız varsa, ki bu durumda günde 5 mg'dan daha fazla KİNZY almayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, ki bu durumda günde 5 mg'dan daha fazla KİNZY almayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KİNZY kullandıysanız:

KİNZY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya hastanenin acil bölümüne başvurunuz ve onlara kaç adet tablet aldığınızı söyleyiniz.

Çocukların kazara KİNZY alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

Doz aşımı aşağıdaki etkilere yol açabilir:

Baş ağrısı, ağız kuruluğu, baş dönmesi, sersemlik ve bulanık görme.

Ciddi doz aşımı durumunda, halüsinasyonlar, aşırı uyarılabilirlik, nöbetler, solunum sorunları (solunum yetersizliği), artan nabız (taşikardi), idrar yapamama (üriner retansiyon), göz bebeklerinde büyüme (dilatasyon) görülebilir.

KİNZY'yi kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu alma zamanı gelmediği taktirde, hatırlar hatırlamaz alınız. Günde birden fazla doz almayınız. Eğer herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KİNZY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar vererseniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

KİNZY kullanmayı keserseniz idrar kesenizde aşırı aktivite belirtileri yeniden görülebilir veya kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KİNZY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik reaksiyon ya da ciddi deri reaksiyonu (örneğin deride kabarma veya soyulma) yaşarsanız, doktorunuzu veya eczacınızı derhal bilgilendiriniz.

Solifenasin süksinat kullanan bazı hastalarda havayolu obstrüksiyonu (tıkanması) ile birlikte anjiyoödem (derinin hemen alt yüzeyindeki dokuda şişkinlikle beliren deri alerjisi)

bildirilmiştir. Anjiyoödem görülmesi durumunda solifenasin süksinat tedavisi kesilmeli ve uygun tedavi ve / veya gerekli önlemler alınmalıdır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- İdrar kesenizde idrar birikmesi (üriner retansiyon)
- Kalın bağırsaklarda sert ve çok miktarda dışkı birikimi (fokal impaksiyon)
- Kusma
- Bağırsak tıkanması

Çok seyrek:

- Halüsinasyon, konfüzyon (kafa karışıklığı)
- Cilt altı dokuda ödem ile ortaya çıkan cilt alerjileri (anjiyoödem)

Bilinmiyor

- Düzensiz kalp atımı, kalp atışını hissetmek, daha hızlı kalp atışları
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler ($> \%10$)

- Ağız kuruluğu

Yaygın yan etkiler ($> \%1$):

- Kabızlık, bulantı, hazımsızlık (karında şişlik, geğirme, yanma hissi gibi semptomlar), karın ağrısı, mide rahatsızlığı
- Bulanık görme

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Boşaltım sistemi enfeksiyonları, idrar kesesi iltihabı (sistit), idrara çıkma zorluğu
- Tat alma duyusunda anormalleşme veya bozulma
- Deri kuruluğu, göz kuruluğu, boğaz veya burun kuruluğu
- Yorgunluk, uyku hali

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü

Bilinmiyor:

- Ses bozuklukları
- Kas zayıflığı
- İştah azalması

Bunlar KINZY'nin hafif yan etkileridir.

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 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. KİNZY’nin saklanması

KİNZY’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KİNZY’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3
Esenyurt/İstanbul

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