

KULLANMA TALİMATI

ELMİRON 100 mg Kapsül

Ağız yolu ile kullanılır.

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

•**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, koloidal anhidr silika

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik 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 yer 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, interstisyel sistit (ağrılı mesane sendromu; sık idrara çıkma ve pelvis diye tabir edilen leğen kemiklerinin sardığı boşluk içinde devamlı hissedilen ağrı ve rahatsızlık hissi) tedavisinde kullanılır.

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.

ELMİRON'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kumarin antikoagülanlar (pıhtı oluşmasıyla ilgili hastalıklarda pıhtının önlenmesi ve oluşmuş olanın büyümemesi amacıyla kullanılan pıhtılaşmayı önleyici ilaç), heparin (ameliyat sırasında ya da sonrasında oluşabilecek tehlikeli kan pıhtılarını önlemek ve pıhtı oluşma riskinin arttığı çeşitli kalp, akciğer ve dolaşım sistemi hastalıklarını denetim altında tutmak için kullanılan pıhtılaşma engelleyici ilaç), tPA (kalp krizine neden olan bir koroner arterdeki bir kan pıhtısını çözebilen "pıhtı eritici" ilaç), streptokinaz (plazminojeni plazmine dönüştürerek kanın pıhtılaşmasını engelleyen ve mevcut pıhtıyı çözen bir enzim), yüksek doz aspirin ya da ibuprofen (artrit, grip belirtilerini azaltmak ve ağrı kesici olarak kullanılan ilaç) gibi antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi alıyorsanız
- Gastrointestinal lezyonlar (sindirim yolunuzdaki yaralar), anevrizma (kan damarlarınızda balon şeklinde çıkıntılar) ya da divertikül (bağırsağınızın iç yüzeyini çevreleyen kaslarda küçük çıkıntılar) gibi hastalıklara bağlı olarak yüksek kanama riskiniz varsa
- Ameliyat olacaksınız
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız
- Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa

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.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız ELMİRON ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza bunu söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç insan sütüne geçebildiği için emziren annelerin ELMİRON uygulanacaksa dikkatli olması önerilmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ELMİRON zayıf antikoagülan (kan inceltici) olduğu için eğer varfarin, yüksek doz aspirin ve nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) gibi (örneğin ibuprofen) başka bir antikoagülan tedavi alıyorsanız doktorunuz ya da eczacınıza bildiriniz.

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.

3. ELMİRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELMİRON günde 3 defa 1 kapsül şeklinde uygulanır.

Eğer 3 ay sonra durumunuzda iyileşme görülmezse ya da durumunuz kötüleşirse doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

ELMİRON sadece ağızdan kullanım içindir.

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

Doktorunuz ELMİRON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

16 yaş altı çocuklar ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumu yoktur.

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

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 gösterildiğı 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

- Baş ağrısı
- Sersemlik
- İshal
- Bulantı
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Kızarıklık

Bilinmiyor

- Kansızlık
- Ekimoz (deri altına kanın toplanmasıyla oluşan morluk)
- Yükselmiş protrombin (pıhtılaşma faktörü) zamanı
- Yükselmiş kısmi tromboplastin (pıhtılaşma faktörü) zamanı
- Lökopeni (beyaz kan hücrelerinin azlığı)
- Trombositopeni (kan pulcuğı azlığı)
- Alerjik reaksiyon
- Işığa duyarlılık
- İştahsızlık
- Göz iltihabı
- Göz sinirlerinde iltihap
- Görme kaybı
- Gözde kanama

- Kulak çınlaması
- Boğaz iltihabı
- Burun iltihaplanması
- Burun kanaması
- Kısa soluk alma
- Kusma
- Ağız yarası
- Kalın bağırsak iltihabı
- Özefagus (midenin bir kısmı) iltihabı
- Mide iltihabı
- Midede gaz birikmesi
- Kabızlık
- İştahsızlık
- Dişeti kanaması
- Kaşıntı
- Ürtiker

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 ve Şehircilik

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: Turk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş.
Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8 Akyurt/ANKARA

Bu kullanma talimatı 28/04/2017 tarihinde onaylanmıştır.