KULLANMA TALİMATI

INCONT 45 mg SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül

Ağızdan (oral yolla) alınır.

• ***Etkin madde:*** Her bir kapsül 45 mg propiverin hidroklorür içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Nötr Pellet (Cellets 500), Sitrik Asit (Susuz), Polivinil Pirolidon K25, Talk, Laktoz Monohidrat (sığır kaynaklı laktoz monohidrat), Eudragit S 100, Eudragit L 100, Trietilsitrat, Magnezyum Stearat, Eudragit RS 12.5, Eudragit RL 12.5

Kapsül: No 1 Jelatin Opak Turuncu Kapsül; **a/a Kapak Kompozisyonu (mg):** Sarı Demir Oksit (E172), Kırmızı Demir Oksit (E172), Titanyum Dioksit (E171), Su, Jelatin (sığır jelatini). **a/a Gövde Kompozisyonu (mg):** Sarı Demir Oksit (E172), Kırmızı Demir Oksit (E172), Titanyum Dioksit (E171), Su, Jelatin (sığır jelatini)

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. INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül nedir ve ne için kullanılır?

2. INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül nedir ve ne için kullanılır?

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül, beyaz veya beyazımsı pellet içeren, kapak ve gövde kısmı turuncu renkte "1" numara sert jelatin kapsüldür. Etkisinin gün boyu sürebilmesi için özel olarak tasarlanmıştır

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül, 30 kapsül içeren blister ambalajda, hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül, idrar kesesinin aşırı çalışması veya omurilik hasarından kaynaklanan idrar kesesi kontrol güçlüğü çeken kişilerin tedavisinde kullanılmaktadır. Etkin madde olarak üriner antispazmodik ilaç grubundan, propiverin

hidroklorür içerir. 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.

Günde bir kez alınması gereken Uzatılmış salımlı bir kapsüldür.

2. INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Propiverine veya kapsül bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız var ise,
- 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 glokom) durumunda
- Orta veya ciddi düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp atışlarınız hızlı ve düzensiz ise (Taşiaritmi),

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü kullanmamalısınız.

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Otonomik nöropatili bir hasta iseniz (Otonomik nöropati, kontrolümüz dışındaki vücut fonksiyonlarını düzenleyen sinirlerin (örn: kan basıncı, kalp atım hızı, barsak ve idrar kesesi hareketleri ve diğer bedensel fonksiyonların felç olması durumudur)
- Böbrekleriniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Karaciğeriniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Ciddi kalp yetmezliği durumunda
- Prostat hipertrofisi, diğer adıyla prostat büyümesi (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 hazımsızlık (reflü özofajitli hastalarda hiatus herni ile birlikte) durumunda,
- Kalp atışınız düzensizse (kardiyak aritmi)
- Kalp atışınız hızlıysa (taşikardi)

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

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü yemeklerle birlikte ya da yemeklerden ayrı olarak, bir bardak su yardımıyla alabilirsiniz. Kapsülünüzü kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ağzınızda emmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül 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, INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül, bazen bulanık görme ve uyuşukluk hali yaratabilir. Eğer uyuşukluk ya da bulanık görme şikayetiniz var ise araç veya makine kullanmamalısınız.

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül laktoz içerir. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlarda alabilirsiniz. Ancak INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir; benzer şekilde bazı ilaçlar da INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ün etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle, INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül kullanmaya başlamadan önde doktorunuzu bu konuda bilgilendirmeniz gerekir.

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: imipramin, klomipramin, amitriptilin)
- Sakinleştiriciler (örn: benzodiazepinler)
- Sistematik uygulanan (yani cilt yüzeyine uygulanmayan, ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla alındığında kana karışan) antikolinerjik 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 ve anksiyete gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn: promazin, olanzapin, ketiapin)
- Beta stimülanlar (astım tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- Kolinerjikler (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. INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül nasıl kullanılır?

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü 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 diyete de mutlaka uyunuz.

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

Genel doz günde bir kez INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül olarak verilmiştir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü her gün düzenli olarak aynı saatte, yemeklerle birlikte ya da yemeklerden ayrı olarak almalısınız. Kapsülünüzü bir bütün halinde, kırmadan, çiğnemeden ya da ezmeden, bir bardak su ile alınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Günlük doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinizle ilgili bir probleminiz varsa, doktorunuz almanız gereken dozu bildirecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz süresince periyodik olarak karaciğerinizin durumunu değerlendirecektir. Doktorunuz karaciğerinizin durumuna göre ilacınızın dozunu azaltabilir ya da gerektiğinde tedavinizi sonlandırabilir.

Eğer INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül kullandıysanız:

Size verilen dozdan fazlasını aldıysanız kullandığınız INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül ambalajını da yanınıza alarak derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'den kullanmanız gerekenden fazlasını aldıysanız derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü 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.

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe, iyi hissediyor olsanız bile, ilacınızı kullanmaya devam ediniz. INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi INCONT'un da, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, INCONT'u 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 INCONT'a 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.

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ün 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: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

- Ağız kuruluğu

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Görme bozukluğu ve odaklanma problemleri
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Yorgunluk

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- 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: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

- Döküntü
- Kalp atım hızında artış

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

- Huzursuzluk
- Bilinç bulanıklığı
- Kalp atışının hissedilmesi

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

- Halüsinasyon (hayal görme)
- Konuşma bozukluğu

Bunlar INCONT'un 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 dönüşümlü 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. INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ün saklanması

INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INCONT SR Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül'ü kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli – İstanbul

Üretim yeri:
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri/İstanbul

Bu kullanma talimatı 16.09.2024 tarihinde onaylanmıştır.