

KULLANMA TALİMATI

FLOPROST MR 0.4 mg değiştirilmiş salımlı sert kapsül
Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin madde:**

Her kapsül 0.367 mg tamsulosine eşdeğer 0.4 mg tamsulosin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Metakrilik asit-etil akrilat kopolimeri, mikrokristalin selüloz, dibutil sebakat, polisorbitat 80, koloidal susuz silika, talk, azorubin (E122), patent blue V, jelatin

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. **FLOPROST MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLOPROST MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLOPROST MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLOPROST MR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLOPROST MR nedir ve ne için kullanılır?

FLOPROST MR 0.4 mg, sert kapsüller şeklindedir.

FLOPROST MR, 30 ve 90 kapsüllük blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

FLOPROST MR'ın etkin maddesi olan tamsulosin hidroklorür, "alfa₁-adrenoseptör antagonistleri" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. "Alfa₁-adrenoseptörler" vücudun çeşitli bölümlerinde hücre yüzeyinde bulunan algılayıcı yapıların (reseptör) bir türüdür. Bu yapılar, hücreye gelen mesajları algılayarak, hücrenin o mesaj doğrultusunda faaliyette bulunmasını sağlarlar.

Tamsulosin hidroklorür alfa₁-adrenoseptörleri seçici olarak bloke eder. Bu yapıların faaliyetlerinin bloke edilmesi, prostat ve idrar yollarındaki düz kasları gevşetir. FLOPROST MR böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.

FLOPROST MR erkeklerde prostat bezinin büyümesi sonucunda ortaya çıkan alt idrar yollarına ait şikâyetlerin tedavisi için kullanılmaktadır. Prostat bezinin iyi huylu büyümesi (selim prostat hiperplazisi), alt idrar yolunu sıkıştırarak, idrar yapma zorluğu (idrar akış kuvvetinin azalması), kesik kesik idrar yapma, idrarın damla damla gelmesi, gerek gece, gerekse gündüzleri sık idrara çıkma ve idrar sıkışması gibi şikâyetlere yol açar. FLOPROST MR yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahatlmasını sağlar.

2. FLOPROST MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLOPROST MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tamsulosine veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Aşırı duyarlılık kendisini vücudun yumuşak dokularında ani lokal şişmeler (örn. boğaz ya da dil), nefes almada güçlük ve/veya kaşıntı ve döküntü şeklinde gösterebilir (anjioödem),
- Yatar durumda iken ya da otururken birden ayağa kalktığınızda baygınlık ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

FLOPROST MR, ağız yoluyla alınan ketokonazol adındaki mantar hastalığı ilacı ile birlikte kullanılmamalıdır.

FLOPROST MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, FLOPROST MR kullanırken, nadiren baygınlık ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmalı veya bir yere uzanmalısınız.
- FLOPROST MR ile tedaviye başlamazdan önce, doktorunuz sizde iyi huylu prostat büyümesine benzer belirtiler veren başka hastalıkların mevcut olmadığından emin olmak için etraflıca inceleyecektir. Bu incelemelerde makattan muayene ve 'prostat spesifik antijen' adı verilen bir maddenin laboratuvar tayini yer alabilir. Doktorunuz bu incelemeleri tedavi sırasında da düzenli aralıklarla sürdürmeyi düşünebilir.
- Ağır böbrek hastalığınız varsa (kreatinin klerensi <10 mL/dk), doktorunuza söyleyiniz.
- Halen tamsulosin almakta olan ya da geçmişte almış olan bazı hastalarda, katarakt ve glokom ameliyatları sırasında, ameliyatı güçleştiren bazı sorunlar ortaya çıkmıştır. Katarakt (göz merceğinin bulanıklığı) ya da glokom (göz içi basıncının artması) nedeniyle ameliyat olacaksanız, lütfen göz doktorunuza FLOPROST MR kullanmakta olduğunuzu veya geçmişte bir dönem kullandığınızı söyleyiniz. Böylelikle doktorunuz, göz ameliyatınızda kullanılacak ilaç ve cerrahi teknikler konusunda gerekli hazırlıklarını yapabilecektir. Katarakt ya da glokom ameliyatı planlanan hastalarda tamsulosin hidroklorür tedavisine başlanması önerilmemektedir.
- FLOPROST MR eritromisin adındaki antibiyotik ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır; etkisi artabilir.

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

FLOPROST MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLOPROST MR kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra alınmalıdır.

Hamilelik ve emzirme

FLOPROST MR yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

FLOPROST MR'ın araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Ancak hastalar, sersemlik, bulanık görme, baş dönmesi ve senkop oluşabileceği konusunda uyarılmalıdır. Böyle bir tablo oluşan hastalar araç kullanma ya da makine işletme gibi faaliyetlerden kaçınmalıdır.

FLOPROST MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLOPROST MR, içeriğindeki azorubin maddesinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLOPROST MR, atenolol, enalapril (bunlar kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlardır), teofilin (solunum hastalığı ilacı), simetidin (bir mide ilacı) ve furosemid (idrar söktürücü) ile doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

Diklofenak (bir tür ağrı kesici) ve varfarin (kan sulandırıcı/ kan pıhtılaşmasını engelleyici bir ilaç), tamsulosinin vücuttan atılmasını hızlandırabilir. FLOPROST MR bu ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

FLOPROST MR ketokonazol (mantar enfeksiyonu ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır. FLOPROST MR eritromisin (antibiyotik) ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

FLOPROST MR'ın aynı gruptan (alfa₁-adrenoseptör blokörleri) diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması, kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye yol açabilir.

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. FLOPROST MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman için, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Önerilen doz, kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra alınmak üzere, günde 1 kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu:

FLOPROST MR kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsülü ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz, çünkü bu etkin maddenin değiştirilmiş salımını etkileyebilir.

FLOPROST MR genellikle uzun süreler boyunca reçete edilmektedir. FLOPROST MR ile uzun dönemli tedavide, mesane ve idrar yapma üzerindeki etkileri kalıcıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: FLOPROST MR'ın çocuklarda kullanımıyla ilgili bir endikasyon bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Tamsulosinin 65 yaş üzeri hastalardaki güvenlilik ve etkililiği, 65 yaş altındaki hastalardakinden farklılık göstermemektedir. Ancak bazı yaşlı hastaların daha duyarlı olabilecekleri göz ardı edilemez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ancak ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer FLOPROST MR'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLOPROST MR kullandıysanız

FLOPROST MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok sayıda FLOPROST MR alınması kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye sebep olabilir.

FLOPROST MR kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen günlük FLOPROST MR kapsülünüzü almayı unutursanız, aynı gün içinde daha sonra hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer o günü kaçırsanız, ilacınızı reçete edilen şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLOPROST MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer FLOPROST MR tedavisi gereğinden önce sonlandırılırsa, başlangıçtaki şikâyetleriniz geri dönebilir. Bu nedenle şikâyetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece FLOPROST MR kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLOPROST MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FLOPROST MR kullanımı esnasında, aşağıda verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın (10 hastada 1 veya daha fazla); yaygın (10 hastada 1 hastaya kadar); yaygın olmayan (100 hastada 1 hastaya kadar); seyrek (1.000

hastada 1 hastaya kadar); çok seyrek (10.000 hastada 1'den az); bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor.)

Aşağıdakilerden biri olursa FLOPROST MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudun yumuşak dokularında (örn. boğaz, dil) ani lokal şişme ve nefes alıp vermede güçlük (anjioödem) ve/veya deride kaşıntı/döküntü birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yaygın (10 hastada 1 hastaya kadar):

- Baş dönmesi
- Ejakülasyon (boşalma) bozuklukları (boşalma esnasında meni sıvısının penisten dışarı çıkmayıp, mesane içine girmesi, ya da hiç boşalma olmaması dâhil)

Yaygın olmayan (100 hastada 1 hastaya kadar):

- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Özellikle oturur veya yatarken aniden ayağa kalkıldığında, kan basıncında ani düşme
- Burun iltihabı (rinit)
- Kabızlık, ishal, bulantı, kusma
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)
- Olağan dışı halsizlik

Seyrek (1.000 hastada 1 hastaya kadar):

- Baygınlık

Çok seyrek (10.000 hastada 1 'den az):

- Stevens-Johnson sendromu (deride kızarıklık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Görme bulanıklığı veya bozukluğu*
- Burun kanaması*
- Eritema multiforme*: Ender bir cilt hastalığıdır. Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarıklık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamayı andırır ve bir merkezleri vardır.
- Eksfoliyatif dermatit*: Ender bir cilt hastalığıdır. Vücudun çok büyük bir bölümünde kızarıklık döküntüler ortaya çıkar. Döküntülerde pullanma ve soyulma görülür ve vücut ısısı yükselir (ateş).
- Ağız kuruluğu

* Bunlar klinik araştırmalar sırasında görülmeyen, ancak ilaç piyasaya verildikten sonra bildirilen yan etkilerdir.

Tamsulosin ender olarak grubundaki diğer ilaçlarda olduğu gibi, peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm) ile ilişkili bulunmuştur. Böyle bir durum oluşması durumunda, mutlaka doktorunuza başvurmalısınız; çünkü bu durum tedavi edilmediği takdirde kalıcı sertleşme bozukluklarına yol açabilmektedir.

Aynı gruptaki diğer ilaçlar ile olduğu gibi, uyusukluk ya da dokularda sıvı toplanması (dem) ortaya çıkabilir.

Yukarıda verilen istenmeyen olayların yanı sıra, ilaç piyasaya verildikten sonra, tamsulosin kullanımıyla ilişkili olarak kalp çarpıntısı, kalpte ritm bozuklukları, kalbin hızlı atması ve nefes darlığı bildirilmiştir. Kendiliğinden bildirilen bu olaylar tüm dünyada pazarlama sonrası deneyim dönemine ait oldukları için, bu olayların sıklığı ve ortaya çıkış nedenleri arasında tamsulosinin oynadığı rol güvenilir bir şekilde belirlenememektedir.

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" ikonunu 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. FLOPROST MR'ın saklanması

FLOPROST MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOPROST MR'ı kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya evsel p yoluyla atılmamalıdır. Artık ve gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu nlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLOPROST MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.