

KULLANMA TALİMATI

FLOMAX® MR 0.4 mg Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Tamsulosin hidroklorür.
Her bir kapsül, 0.4 miligram tamsulosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, metakrilik asit-etil akrilat kopolimeri (tip C), Polisorbata 80, sodyum lauril sülfat, triasetin, kalsiyum stearat, talk, sert jelatin, indigotin (E132), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), şellak, denature alkol, soya lesitini, 2-etoksietanol, dimetilpolisiloksan, siyah demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLOMAX® nedir ve ne için kullanılır?

- FLOMAX® MR 0.4 mg, sert kapsüller şeklindedir.
FLOMAX®, 30 kapsüllük alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- FLOMAX®, in 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. FLOMAX[®] böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.

- FLOMAX[®] erkeklerde prostat bezinin büyümesi sonucunda ortaya çıkan aşağı idrar yollarına ait şikayetlerin tedavisi için kullanılmaktadır. Prostat bezinin iyi huylu büyümesi (selim prostat hiperplazisi), aşağı idrar yolunu sıkıştırarak, idrar yapma zorluğu (idrara akış kuvvetinin azalması), kesik kesik idrar yapma, idrarın damla damla gelmesi, gerek gece, gerekse gündüzleri sık idrara çıkma ve idrar sıkışması gibi şikayetlere yol açar. FLOMAX[®] yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahatlamasını sağlar.

2. FLOMAX[®] kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLOMAX[®]'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tamsulosine veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Aşırıduyarlık 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 ayağa kalktığınızda baygınlık ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

FLOMAX[®]'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, FLOMAX[®] kullanırken, nadiren baygınlık ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmalı veya bir yere uzanmalısınız.
- FLOMAX ile tedaviye başlamazdan önce, doktorunuz sizde iyi huylu prostat büyümesine benzer belirtiler veren başka hastalıkların (prostat kanseri) mevcut olmadığından emin olmak için etraflıca inceleyecektir.
- Ağır böbrek hastalığınız varsa (kreatinin klerensi <10 ml/dk), doktorunuza söyleyiniz.
- Tamsulosin çok ender olarak, peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm) ile ilişkili bulunmuştur. Böyle bir durum oluştuğunda, mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Halen tamsulosin almakta olan ya da geçmişte almış olan bazı hastalarda, katarakt ameliyatı sırasında, ameliyatı güçleştiren bazı sorunlar ortaya çıkmıştır. Katarakt hastalığı (göz merceğinin bulanıklığı) nedeniyle ameliyat olacaksanız, lütfen göz doktorunuza FLOMAX[®] kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Böylelikle doktorunuz, göz ameliyatınızda kullanılacak ilaç ve cerrahi teknikler konusunda gerekli hazırlıklarını yapabilecektir. Doktorunuza ameliyattan önce ilacınızı geçici olarak bırakmanızın gerekli gerekeceğini sorunuz.

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

FLOMAX[®]'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLOMAX[®] kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra, bir bardak su ile alınmalıdır.

Hamilelik ve emzirme

FLOMAX[®] yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

FLOMAX[®]'ın araç ve makine kullanma becerisini etkilediğine yönelik bilgi bulunmamaktadır. Ancak baş dönmesi oluşabileceğini aklınızdan çıkarmayınız. Böyle bir durum sizde ortaya çıkarsa, dikkat gerektiren aktivitelerden kaçınmanız gereklidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLOMAX[®], atenolol, enalapril, nifedipin, (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), tamsulosinin vücuttan atılmasını hızlandırabilir.

FLOMAX[®]'ın aynı gruptan (alfa₁-adrenoseptör blokerleri) diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması, kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye yol açabilir; bu nedenle bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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. FLOMAX[®] 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

FLOMAX[®] kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsülü ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz, çünkü bu etkin maddenin değiştirilmiş salımını etkileyebilir. Kapsül bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: FLOMAX[®]'in çocuklarda kullanılacağı bir hastalık tablosu bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Tamsulosinin 65 yaş üzeri hastalardaki güvenlilik ve etkinliği, 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 FLOMAX[®]'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLOMAX[®] kullandıysanız

FLOMAX[®]'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok sayıda FLOMAX[®] alınması kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye sebep olabilir.

FLOMAX[®] kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen günlük FLOMAX[®] 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.

FLOMAX[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer FLOMAX[®] tedavisi gereğinden önce sonlandırılırsa, başlangıçtaki şikayetleriniz geri dönebilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece FLOMAX[®] 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, FLOMAX[®]'in içeriğinde buluna maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FLOMAX[®]'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücutun 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 FLOMAX®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Çarpıntı, kan basıncında azalma (özellikle oturur veya yatarken aniden ayağa kalkıldığında);
- Baygınlık;
- Peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm);

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

FLOMAX® ile bunlardan başka şu istenmeyen etkiler gözlenmiştir:

Yaygın olarak bildirilen yan etkiler (10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyen):

- Baş dönmesi

Yaygın olmayan şekilde bildirilen yan etkiler (100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyen):

- Baş ağrısı
- Burun iltihabı (rinit)
- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker
- Anormal ejakülasyon; bu durum boşalma esnasında meni sıvısının penisten dışarı çıkmayıp, mesane içine girmesi anlamındadır ve zararsız bir durumdur
- Olağan dışı halsizlik

Bunlar FLOMAX®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.

5. FLOMAX®'ın saklanması

FLOMAX®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOMAX®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLOMAX®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Eski Büyükdere Cad., USO Center

No.: 61, K: 13-14

34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel.: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

Üretici:

Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

HOLLANDA

Bu kullanma talimatı 22.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.