

KULLANMA TALİMATI

FLOMAX™ MR 0,4 mg Değiştirilmiş Salımlı Sert Kapsül Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Tamsulosin hidroklorür.
Her bir kapsül, 0,4 miligram tamsulosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz (E460), metakrilik asit-etil akrilat kopolimeri (1:1), Polisorbat 80 (E433), sodyum lauril sülfat, triasetin (E1518), kalsiyum stearat (E470a), talk (E553b), sert jelâtin (sığır jelatini), indigotin (E132), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), şellak (E904), propilen glikol (E1520), 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 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. **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/polipropilen blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

FLOMAX™'ın etkin maddesi olan tamsulosin hidroklorür, “alfa₁-adrenoreseptör antagonistleri” olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. “Alfa₁-adrenoreseptörler” 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-adrenoreseptörleri 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 alt idrar yollarına ait şikâyetlerin tedavisi için kullanılmaktadır. Prostat bezinin iyi huylu büyümesi (selim prostat hiperplazisi), alt 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 şikâyetlere 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. Aşırı duyarlılık kendisini vücudun yumuşak dokularında ani lokal şişmeler (örn. boğaz ya da dil), nefes almada güçlük ve/veya kaşıntı ve döküntü şeklinde gösterebilir (anjiyoödem),
- Yatar durumda iken ya da otururken birden ayağa kalktığınızda baygınlık ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

FLOMAX™, ağız yoluyla alınan ketokonazol adındaki mantar hastalığı ilacı ile birlikte kullanılmamalıdır.

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 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 FLOMAX™ 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.
- FLOMAX™, eritromisin adındaki antibiyotik ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır; etkisi artabilir.

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 alınmalıdır.

Hamilelik

FLOMAX™ yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

Emzirme

FLOMAX™ yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

FLOMAX™'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.

FLOMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLOMAX™, 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. FLOMAX™ bu ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

FLOMAX™ ketokonazol (mantar enfeksiyonu ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır. FLOMAX™ eritromisin (antibiyotik) ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

FLOMAX™'ın aynı gruptan (alfa₁-adrenoreseptör 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. 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.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FLOMAX™'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 FLOMAX™'ın etkisinin çok güçlü ya da 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 şikâyetleriniz geri dönebilir. Bu nedenle, şikâyetleriniz 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™'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FLOMAX™ 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 FLOMAX™'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 (anjiyoödem) 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.

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 dahil)

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 yamay 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 diğ r 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 diğ r 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLOMAX™’ın saklanması

FLOMAX™’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOMAX™’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLOMAX™’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.ř.

Esentepe Mah. Bahar Sk.

 zdilek River Plaza Vyndham Grand Blok

No:13 İç Kapı No:39

34394 şişli, İstanbul

Tel: (0212) 440 08 00

Faks: (0212) 438 36 71

Üretim yeri:

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
HOLLANDA

Bu kullanma talimatı 28/09/2020 tarihinde onaylanmıştır.