

KULLANMA TALİMATI

PROSTYL® 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:** Şeker kürecikleri(sukroz)(710 mikron), Hipromelloz (HPMC E 15), Talk, Propilen glikol, Polisorbat 80, Koloidal silikon dioksit, Hipromelloz (HPMC 6 kps), Etil selüloz sulu dispersiyon (Surelease E-7-7050), Metakrilik asit polimeri (Tip C)/ Eudragit L30D – 55 (sulu dispersiyon), Trietil sitrat, Silikon dioksit, Sodyum lauril sülfat, Jelatin, Distile su. Boyar Maddeler: Titanyum dioksit, Patent Blue-V, Sunset Yellow, Carmoisine

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 danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PROSTYL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROSTYL® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROSTYL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **PROSTYL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **PROSTYL® nedir ve ne için kullanılır?**

- PROSTYL® sert kapsüller şeklindedir.
PROSTYL® 30 ve 90 kapsüllük blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- PROSTYL®'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. PROSTYL[®] böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.
- PROSTYL[®] 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. PROSTYL[®] yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahatlamasını sağlar.

2. PROSTYL[®] kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROSTYL[®]'i 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 ayağa kalktığınızda baygınlık ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

PROSTYL[®]'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, PROSTYL[®] kullanırken, nadiren baygınlık ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmalı veya bir yere uzanmalısınız.
- PROSTYL[®] ile tedaviye başlamadan 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 PROSTYL[®] kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Böylelikle doktorunuz, göz ameliyatınızda kullanılacak ilaç ve cerrahi teknikler konusunda gerekli hazırlıklarını yapabilecektir. Doktorunuza ameliyattan önce ilacınızı geçici olarak bırakmanızın gerekli olmadığını sorunuz.

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

PROSTYL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROSTYL® kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra, bir bardak su ile alınmalıdır.

Hamilelik ve emzirme

PROSTYL® yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

PROSTYL®'in 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.

PROSTYL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 0.53 mg sodyum lauril sülfat ihtiva eder. Her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva ettiğinden, sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 160,69 mg sukroz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROSTYL® 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.

PROSTYL®'in aynı gruptan (alfa₁-adrenoseptör blokörleri) 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. PROSTYL® 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

PROSTYL® 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: PROSTYL®'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 PROSTYL®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROSTYL® kullandıysanız

PROSTYL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok sayıda PROSTYL® alınması kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye sebep olabilir.

PROSTYL® kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen günlük PROSTYL® 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.

PROSTYL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Aşağıdakilerden biri olursa PROSTYL®'i 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 (anjiyödem) ve/veya deride kaşıntı/döküntü birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PROSTYL®'e 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:

PROSTYL® ile bunlardan başka şu istenmeyen etkiler gözlenmiştir:

Yaygın olarak bildirilen yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş dönmesi

Yaygın olmayan şekilde bildirilen yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- 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 PROSTYL®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız, doktorumuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PROSTYL®'in saklanması

PROSTYL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Serin ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROSTYL® 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

Üretim Yeri:

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli – İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.