

KULLANMA TALİMATI

SİLODOPİN 4 mg Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 4 mg silodosin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize mısır nişastası, mannitol (E421), povidon K30, sodyum stearil fumarat, jelatin, titanyum dioksit (E171), sarı 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. **SİLODOPİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİLODOPİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİLODOPİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİLODOPİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİLODOPİN nedir ve ne için kullanılır?

SİLODOPİN, alfa_{1A} adrenoreseptör blokörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna girer. SİLODOPİN, No:3 opak sarı kapak / opak sarı gövde sert jelatin kapsüllerdir. Kapsül içeriği beyaz, granül içeren tozdur. 30 kapsüllük blister ambalajlarda bulunur.

SİLODOPİN prostatta, idrar torbasında, idrar yollarında bulunan reseptörler için seçicidir ve bu reseptörleri bloke ederek bu dokulardaki düz kasların gevşemesine neden olur. Bu da idrara çıkmanızı kolaylaştırır ve şikayetlerinizi hafifletir.

SİLODOPİN erkek hastalarda prostatın selim büyümesine (prostatik hiperplazi) bağlı gelişen idrar yollarınızdaki şikayetlerinizi tedavi etmek için kullanılır, örneğin

- İdrar yapmaya başlamada zorluk,
- İdrar torbasını tamamen boşaltamama hissi,
- Geceleri de dahil olmak üzere idrar yapmaya daha sık ihtiyaç duymak.

2. SİLODOPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİLODOPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Silodosine ya da SİLODOPİN'in içinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa SİLODOPİN'i kullanmayınız.

SİLODOPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Göz merceğinizin bulanıklığından dolayı göz ameliyatı (katarakt ameliyatı) olacaksanız, göz doktorunuzu hala SİLODOPİN kullandığımız ya da önceden kullandığınızla ilgili derhal bilgilendirmeniz önemlidir. Çünkü bu tip ilaçla tedavi olan bazı hastalar ameliyat sırasında iriste (gözün renkli yuvarlak kısmı) kas tonusu kaybı yaşamışlardır. Doktorunuz kullanılan ilaçlara ve ameliyat tekniklerine ilişkin uygun önlemleri alabilir. Katarakt ameliyatı olacaksanız, doktorunuza SİLODOPİN almayı erteleyip ertelemeyeceğinizi ya da geçici bir süre için durdurup durdurmayacağınızı sorunuz.
- Aniden ayağa kalktığınızda bayılırsanız ya da başınız dönerse SİLODOPİN almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Özellikle tedaviye yeni başladıysanız veya kan basıncını düşürecek başka ilaçlar kullanıyorsanız, SİLODOPİN aldıktan sonra ayağa kalktığınızda baş dönmesi ve zaman zaman bayılma meydana gelebilir. Eğer bu meydana gelirse belirtiler kaybolana kadar derhal oturunuz ya da uzanınız en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz ('Araç ve makine kullanımı' bölümüne bakınız).
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa SİLODOPİN kullanmayınız (bu durumda SİLODOPİN kullanımı ile ilgili bir araştırma yapılmadığı için).
- Böbreklerinize ilgili problemlerinizi varsa lütfen doktorunuza danışınız. Eğer orta derece böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz dikkatle ve muhtemelen düşük dozla tedavinize başlayacaktır. (bölüm 3'e bakınız). Eğer ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, SİLODOPİN kullanmamalısınız.
- Prostatın selim büyümesi ve prostat kanseri aynı belirtileri gösterdiğinden, SİLODOPİN'le tedaviye başlamadan doktorunuz sizi prostat kanseri için muayene edecektir. SİLODOPİN prostat kanserini tedavi etmez.
- SİLODOPİN ile tedavi, erkeğin dölleme yeteneğini geçici olarak etkileyebilen normal dışı ejakülasyona (cinsel birleşme sırasında oluşan sperm miktarında azalma) neden olabilir. Eğer çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz çünkü SİLODOPİN'le tedavi cinsel birleşme sırasında çıkan sperm miktarında azalmaya sebep olabilir. Bu durum normal cinsel fonksiyonları etkilemez ve SİLODOPİN kullanımı bırakıldıktan sonra kaybolur.
- SİLODOPİN'in 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı için uygun bir endikasyonu bulunmadığından, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

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

SİLODOPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİLODOPİN'i her zaman yemeklerle birlikte kullanmalısınız. (bölüm 3'e bakınız).

Hamilelik ve emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Prostatın selim büyümesi yalnızca erkeklerde olduğundan kadınlarda SİLODOPİN kullanımı gerekli değildir.

Araç ve makine kullanımı

Eğer SİLODOPİN kullanırken halsizlik, baş dönmesi, uyku hali hissediyor ya da bulanık görüyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

SİLODOPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİLODOPİN her dozunda 132.65 mg mannitol içerir. Mannitolun hafif derecede ishal yapıcı etkisi olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında 'sodyum içermez' olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kan basıncını düşüren ilaçlar (özellikle alfa 1- blokörler olarak adlandırılan ilaçlar örneğin prazosin, doksazosin) çünkü SİLODOPİN alırken bu ilaçların etkisinde artış riski vardır.
- Antifungal ilaçlar (ketokonazol veya itrakonazol gibi), HIV-AIDS için kullanılan ilaçlar (ritonavir gibi) veya organ reddini önlemek için transplantasyondan sonra kullanılan ilaçlar (siklosporin gibi), çünkü bu ilaçlar SİLODOPİN'in kan konsantrasyonunu arttırabilir. Birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- Ereksiyonun sağlanması ve sürdürülmesindeki problemlerin tedavisi için kullanılan ilaçlar (sildenafil veya tadalafil gibi), çünkü bu ilaçların SİLODOPİN ile birlikte kullanımı kan basıncında hafif bir düşüşe neden olabilir.
- Epilepsi için kullanılan ilaçlar veya rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaç), çünkü SİLODOPİN'in etkisi azalabilir.

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. SİLODOPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİLODOPİN'i her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Kullanım dozu ağız yoluyla günde 1 kapsül SİLODOPİN 8 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

SİLODOPİN yiyeceklerle ve tercihen her gün aynı saatte alınmalıdır. Kapsül kırılmadan ve çiğnenmeden bütün olarak tercihen bir bardak suyla yutulmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek Yetmezliği:**

Eğer orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için uygun bir doz ayarlaması yapacaktır. Bu amaçla SİLODOPİN 4 mg kapsül kullanılabilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLODOPİN kullandıysanız:

SİLODOPİN'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Başınız dönerse ya da güçsüz hissederseniz, doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.

SİLODOPİN kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, ayrı gün içinde sonradan alabilirsiniz. Eğer sonraki dozun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız.

SİLODOPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SİLODOPİN kullanmayı bırakırsanız hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

Eğer ilacın kullanımıyla ilgili başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, SİLODOPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

En yaygın yan etki cinsel birleşme sırasında oluşan sperm miktarında azalmadır. Bu etki SİLODOPİN kullanımı bırakıldıktan sonra ortadan kalkar. Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

Baş dönmesi (ayağa kalkarken meydana gelen baş dönmesi dahil) ve nadiren bayılma meydana gelebilir. Eğer güçsüzlük ya da baş dönmesi hissederseniz belirtiler ortadan kalkana kadar derhal oturun ya da uzanın. Ayağa kalktığınızda baş dönmesi veya bayılma meydana gelirse lütfen en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz.

SİLODOPİN katarakt ameliyatı (göz merceğinin bulanıklığından dolayı yapılan göz ameliyatı, 'SİLODOPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ' bölümüne bakınız) sırasında komplikasyonlara neden olabilir. Göz doktorunuzu SİLODOPİN kullandığınız ya da geçmişte kullanmış olduğunuzla ilgili derhal bilgilendirmeniz önemlidir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİLODOPİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, hırıltı, kaşıntı, kurdeşen, boğaz ve yüzde şişme, bayılma hissi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SİLODOPİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın yan etkiler

Normal dışı ejakülasyon (cinsel birleşme sırasında meydana gelen az ya da fark edilemeyen miktarda spermle sonuçlanır, SİLODOPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ' bölümüne bakınız)

Yaygın yan etkiler

Baş dönmesi (ayağa kalkarken meydana gelen baş dönmesi de dahil, bu bölümde yukarıya bakınız)

Burun akıntısı ya da tıkanıklığı

Diyare (ishal)

Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü (ortostatik hipotansiyon)

Yaygın olmayan yan etkiler

Cinsel istekte azalma

Mide bulantısı

Ağız kuruluğu

Ereksiyon oluşmasında ve sürdürülmesinde zorluklar

Kalp atım hızında artış

Döküntü, kaşıntı, kurdeşen ve ilaca bağlı döküntü oluşturan alerjik reaksiyon semptomları

Normal olmayan karaciğer fonksiyon testleri

Düşük kan basıncı

Seyrek yan etkiler

Hızlı ya da düzensiz kalp atımı (palpitasyon)

Bayılma (senkop) / Bilinç kaybı

Çok seyrek yan etkiler

Boğaz veya yüzde şişme ile birlikte diğer alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

Katarakt ameliyatı sırasında gevşek gözbebeği (bu bölümde yukarıya bakınız)

Bunlar SİLODOPİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer cinsel hayatınızın etkilendiğini hissediyorsanız lütfen doktorunuza söyleyin.

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. SİLODOPİN’in saklanması

SİLODOPİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİLODOPİN’i kullanmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretici:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 / Düzce

Bu kullanma talimatı 03/08/2017 tarihinde onaylanmıştır.