

## KULLANMA TALİMATI

### UROREC® 8 mg Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

**Etkin madde:** Her bir kapsül 8 mg silodosin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Prejelatinize mısır nişastası, mannitol ( E421), magnezyum st earat, sodyum lauril sülfat, jelatin, titanyum dioksit (E171)

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. UROREC nedir ve ne için kullanılır?**

UROREC alfa<sub>1A</sub> adrenoseptör blokörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna girer.

UROREC 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.

UROREC 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. UROREC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### UROREC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

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

### UROREC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Göz merceğinizin bulanıklığından dolayı göz ameliyatı (katarakt ameliyatı) olacaksanız, göz dokt orunuzu ha la UROREC kullandığınız ya da önceden kullandığımızla 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 UROREC almayı erteleyip ertelemeyeceğinizi ya da geçici bir süre için durdurup durdurmayacağınızı sorunuz.

- Aniden ayağa kalktığınızda bayılırsanız ya da başınız dönerse UROREC almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Özellikle tedaviye yeni başladıysanız veya kan basıncını düşürecek başka ilaçlar kullanıyorsanız, UROREC 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 UROREC kullanmayınız (bu durumda UROREC 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, UROREC kullanmamalısınız.

- Prostatın selim büyümesi ve prostat kanseri aynı belirtileri gösterdiğinden, UROREC'le tedaviye başlamadan doktorunuz sizi prostat kanseri için muayene edecektir. UROREC prostat kanserini tedavi etmez.

- UROREC 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 UROREC'le tedavi cinsel birleşme sırasında çıkan sperm miktarında azalmaya sebep olabilir. Bu durum normal cinsel fonksiyonları etkilemez ve UROREC kullanımı bırakıldıktan sonra kaybolur.

- UROREC'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı için uygun bir endikasyonu bulunmadığından, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde da hi o lsa, sizin için ge çerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

## **UROREC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

UROREC'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 UROREC kullanımı gerekli değildir.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **UROREC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

UROREC her dozunda 264,8 mg mannitol içerir. Mannitolün 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 alfa1- blokörler olarak adlandırılan ilaçlar örneğin prazosin, doksazosin) çünkü UROREC 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 UROREC'in kan konsantrasyonunu artırabilir. Birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- Ereksiyonun sağlanması ve sürdürülmesindeki problemlerin tedavisi için kullanılan ilaçlar (sildenafil veya tadalafil gibi), çünkü bu ilaçların UROREC ile birlikte kullanımı kan basıncında hafif bir düşüşe neden olabilir.
- Epilepsi için kullanılan ilaçlar veya rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaç), çünkü UROREC'in etkisi azalabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. UROREC nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

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

### **Uygulama yolu ve metodu:**

UROREC yiyecekle 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 UROREC 4 mg kapsül kullanılabilir.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla UROREC kullandıysanız:**

*UROREC'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Başınız dönerse ya da güçsüz hissederseniz, doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.

**UROREC kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

**UROREC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

UROREC kullanmayı bırakırsanız hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, UROREC herkeste olmamasına rağmen yan etkilere sebep olabilir.

En yaygın yan etki cinsel birleşme sırasında oluşan sperm miktarında azalmadır. Bu etki UROREC 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.

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, UROREC'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 UROREC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin sıklığı 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10000 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, UROREC'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 UROREC'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](http://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. UROREC'in saklanması**

*UROREC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C' nin altında saklayınız.

Işık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutusunda ve blisterde belirtilen son kullanma tarihinden sonra UROREC'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz UROREC'i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

34510 Esenyurt / İSTANBUL

### ***Üretim Yeri:***

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

34510 Esenyurt / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*