

KULLANMA TALİMATI

XALFU® XL 10 mg uzatılmış salımlı tablet
Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Bir tablette 10 mg alfuzosin hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, hidrojene bitkisel yağ, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, povidon, silika kolloidal anhidr, magnezyum stearat, propilen glikol, titanyum dioksit (E 171).

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. **XALFU® XL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XALFU® XL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XALFU® XL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XALFU® XL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XALFU® XL nedir ve ne için kullanılır?

XALFU® XL alfuzosin HCl etkin maddesini içeren, yuvarlak, bikonveks, beyaz renkli tablettir. Bir tablette 10 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde blisterde 30 ve 90 tablet bulunur.

XALFU® XL, alfa 1 blokerler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir, prostat bezinin normalden daha büyük hale gelmesine yol açan ve iyi huylu prostat büyümesi denilen durumun yarattığı belirtileri tedavi etmek için kullanılır. İyi huylu prostat büyümesinde sık sık ve acil idrar yapma ihtiyacı hissi, işemenin başlangıcında idrarın akışında güçlük olması, idrar akışının zayıf olması ve gece yarısı idrara çıkma ihtiyacı duyulması gibi belirtiler görülür. XALFU® XL prostat bezinde ve mesanenin boyun kısmında yer alan düz kasları gevşetir. Bu kasların gevşemesi idrar yapmayla ilgili belirtilerin iyileşmesini sağlar.

Doktorunuz size XALFU® XL'yi prostat bezinizde iyi huylu büyüme tespit edildiği ve bu duruma bağlı olarak idrar yapmayla ilgili şikayetleriniz mevcut olduğu için reçete etmiş olabilir.

2. XALFU® XL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XALFU® XL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- XALFU® XL'nin içindeki etkin madde olan alfuzosin hidroklorür veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

- Ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa (karaciğer yetmezliği) veya ciddi bir böbrek hastalığınız (şiddetli böbrek yetmezliği) varsa,
- Otururken veya yatarken birden ayağa kalktığınızda baş dönmesi ve/veya bayılma ile kan basıncında düşme gibi bir durum yaşıyorsanız (bu durum ortostatik hipotansiyon olarak isimlendirilmektedir)
- HIV tedavisinde (örneğin riitonavir veya kobisistat ile kombinasyon halinde bir proteaz inhibitörü) veya hepatit C'yi tedavi etmek için kullanılan (örn. telaprevir, boseprevir, ombitasvir ve paritaprevir) veya belirli mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan belirli ilaçlar alıyorsanız (örn. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol veya belirli bakteriyel enfeksiyonlarda (örn. klaritromisin, eritromisin, telitromisin) kullanıyorsanız (Bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).
- Bağırsak tıkanması gibi bir durumunuz varsa
- Alfa1-blokeri adı verilen başka bir ilaç kullanıyorsanız (doksazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin veya fenoksibenzamin gibi)

XALFU® XL’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

XALFU XL’yi almadan önce doktorunuzla ve eczacınızla konuşunuz.

- Tedaviye başlamadan önce, kalp hastalığınız varsa (özellikle anjina pectoris, akut kalp yetmezliği veya kalp ritmi problemlerinizi varsa) veya alfuzosin (alfa-blokörleri) gibi aynı ilaç grubundan başka bir ilaçla kan basıncında önemli bir düşüş yaşadığınız doktorunuza bilgilendiriniz.
- Kalbinizle ilgili problemlerinizi varsa (göğüs ağrısı, anormal düşük tansiyon, EKG’de QT uzaması, kalp yetmezliği)
- Yüksek tansiyon tedavisi için başka ilaçlar kullanıyorsanız bu ilacı aldıktan birkaç saat sonra baş dönmesi, güçsüzlük ve terleme hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, belirtiler geçene kadar sırtüstü uzanınız. Doktorunuzun aldığınız XALFU® XL dozunu değiştirmesi gerekebileceğinden, bu durumu doktorunuza bildiriniz.
- Kalp hastalığınız varsa veya bir hipertansiyon ilacıyla tedavi görüyorsanız tansiyonunuzda belirgin bir düşme olabilir ve yukarıdaki belirtiler ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin ortaya çıkma riski yaşlılarda daha yüksek olabilir.
- Geçmişte, alfa-1 blokerler denilen ilaçlardan bir başkasını veya nitrat grubundan (kalp hastalıklarında damarların genişlemesi için kullanılan) bir ilacı kullandığınız sırada, otururken veya yatarken birden ayağa kalktığınızda baş dönmesi, göz kararması gibi bir durum yaşadığınız
- Bu ilaç, beyinde kan akışı sorunları olan hastalarda, özellikle yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Böbreklerinizin veya karaciğerinizin işlevlerinde bozukluk varsa (doktorunuz tedavi süresince bu organların işlevlerini düzenli aralıklarla kan testleri yaparak izlemek isteyebilir.)
- Genel anestezi gerektirecek bir cerrahi operasyon geçirecekseniz veya diş tedavisi olacaksanız, XALFU® XL kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. XALFU® XL, kan basıncınızı düşürebilir. Bu yüzden, doktorunuz ameliyattan 24 saat önce XALFU® XL’yi kesmenize karar verebilir.
- Gözünüze “katarakt” operasyonu yapılacak ise, son zamanlarda XALFU® XL kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. XALFU® XL operasyon sırasında bazı komplikasyonlara neden olabilir. Bu durumun, cerrahınız tarafından ameliyattan önce bilinmesinde fayda vardır.

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

XALFU® XL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

XALFU® XL'yi tok karına alınız.

XALFU® XL kullanırken baş dönmesi ve güçsüzlük hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, alkol almayınız.

Hamilelik

XALFU® XL, erkek hastaların kullanımına yönelik bir ilaç olduğundan bu bölüm geçerli değildir.

Emzirme

XALFU® XL, erkek hastaların kullanımına yönelik bir ilaç olduğundan bu bölüm geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

XALFU® XL tedavisinin özellikle başlangıcında, baş dönmesi, yorgunluk veya görme bozuklukları ile birlikte ayakta dururken kan basıncında önemli bir düşüşe neden olabilir, bu nedenle taşıt sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

XALFU® XL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Propilen glikol: Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar XALFU® XL'nin etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir:

- HIV'i tedavi etmek için kullanılan (örneğin ritonavir veya kobisistat ile kombinasyon halinde bir proteaz inhibitörü) veya hepatit C'yi tedavi etmek için kullanılan (örn. telaprevir, boseprevir, ombitasvir ve paritaprevir) veya belirli mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan (örn. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol) veya belirli bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan (örn. klaritromisin, eritromisin, telitromisin) belirli ilaçlarla kombinasyonda bu ilacı kullanmayınız (bkz. "XALFU XL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ").
- Alfa 1 blokerler adı verilen gruba dahil olan diğer ilaçlar (tamsulosin, doksazosin, indoramin, prazosin, terazosin veya fenoksibenzamin),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- XALFU® XL'nin vücudunuzda parçalanmasını sağlayan karaciğer enzimlerini etkileyen ilaçlar (ketokonazol ve itrakonazol gibi mantar ilaçları),
- Rifampin, ritonavir, nitrat etkin maddeli ilaçlar,

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. XALFU® XL nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

XALFU® XL yetişkin erkeklerde kullanılır.

- Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

- Olağan tedavi dozu her gün akşam yemeğinden sonra alınan bir tablettir. (1 adet XALFU® XL 10 mg Uzatılmış Salımlı Tablet)

Uygulama yolu ve metodu:

- İlacın uzun süreli etkisini gösterebilmesi için tok karnına alınız.
- İlacı ısırmayınız, parçalara bölmeyiniz, çiğnemeyiniz, ezmeyiniz, toz haline getirmeyiniz.
- Bu gibi uygulamalar ilacın uygunsuz emilimine neden olabilir.
- Bu ilacı bir bardak su ile bütün halinde yutunuz. Bunlar denetimli salımlı tabletlerdir, yani aktif madde vücudunuzun içerisine yavaşça yayılır.

Değişik yaş grupları:

XALFU® XL yetişkin erkeklerde kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Çocuklarda kullanım:

Alfuzosinin etkinliği 2-16 yaş arası çocuklarda kanıtlanmamıştır. Bu nedenle XALFU® XL çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalara verilmemelidir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz XALFU® XL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer XALFU® XL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XALFU® XL kullandıysanız:

Size en yakın hastaneye başvurunuz. Doktorunuza kaç adet tablet aldığınızı söyleyiniz. Yan etkileri önleyebilmek için, mümkün olduğunca yatar pozisyonda kalınız. Hastaneye gitmek için araba kullanmaya çalışmayınız.

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

XALFU® XL'yi kullanmayı unutursanız:

XALFU® XL'nin bir dozunu almayı unuttuğunuzda, normal almanız gereken zamandan sonraki 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen tabletinizi yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

XALFU® XL'yi almanız gereken zamanın üzerinden 12 saatten daha uzun bir süre geçtiyse, eksik kalan dozu almayınız ve sadece bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XALFU® XL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

XALFU® XL tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir. İdrar yapmayla ilgili şikayetleriniz tekrar başlayabilir. XALFU® XL kullanmayı sadece doktorunuz söylediğinde kesiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XALFU® XL'nin de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XALFU® XL'yi almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Vücudunuzda yaygın kaşıntıyla birlikte derinizde kızarıklık ve döküntüler olursa
- Daha önceden kalp damar hastalığınız varsa ve göğüs ağrınız olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin XALFU® XL'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Yaygın yan etkiler (10'da 1'den az hastada ortaya çıkan)

- Baş ağrısı, uyuşukluk/sersemlik hissi
- Bulantı, karın ağrısı, hazımsızlık
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Keyifsizlik, güçten düşme (asteni)

Yaygın olmayan yan etkiler (100'de 1'den az hastada ortaya çıkan)

- Denge kaybı ve göz kararmasının eşlik ettiği geçici sersemlik (vertigo), baş dönmesi
- Oturur veya yatar durumdan ayağa kalkıldığında görülen baş dönmesi ve göz kararması (postüral hipotansiyon), baygınlık (senkop), kalbin normalden hızlı atması (taşikardi)
- Ateş basması
- Burun akıntısı, burun tıkanıklığı, burunda kaşıntı ve hapşırma
- İshal, ağız kuruluğu
- Kusma
- Cilt döküntüsü (deride kızarıklık) veya kaşıntı
- Su tutulması (kol ve bacaklarda şişmeye neden olabilir)
- Göğüs ağrısı

Çok seyrek yan etkiler (10,000'de 1'den az hastada ortaya çıkan)

- Göğüs ağrısı (anjina pektoris) (daha önce koroner arter hastalığı bulunan hastalarda)
- Anjiyoödem (yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme)
- Ürtiker (kurdeşen)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Cinsel uyarı olmaksızın cinsel organınızın ağrılı bir şekilde sertleşip dikleşmesi (priapizm)

- Katarakt ameliyatı sırasında göz merceğinin yerine oturmaması (İntraoperatif gevşek iris sendromu). Bu durum sadece operasyon sırasında oluşur ve operasyonu yürütecek cerrahın yöntemini belirlemesi açısından konuyla ilgili önceden bilgi sahibi olması önemlidir.
- Karaciğer hücrelerinde zedelenme, safra akımının kesilmesine bağlı karaciğer hastalığı
- Düşük kan pulcuğu (trombosit) sayısı. Diş eti ve burun kanaması, travmaya bağlı ciltte çürüme ve morarma, kesiklerinizin uzun süre kanaması, döküntü (peteşi adı verilen iğne ucu büyüklüğünde kırmızı noktalar) gibi belirtiler görülebilir.
- Kalpte bir çeşit ritim bozukluğu (atriyal fibrilasyon)
- Düşük beyaz kan hücresi (nötrofil) sayısı

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. XALFU® XL’nin saklanması

XALFU® XL’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XALFU® XL’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Caddesi Ali Kaya Sok. No: 5
34394 Levent/İstanbul
Tel: 0 212 350 84 00
Faks: 0 212 350 84 64

Üretim yeri:

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş
GOSB 41480 Gebze – KOCAELİ

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