

KULLANMA TALİMATI

ALFUTU 10 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde :** Bir tablette 10 mg alfuzosin hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz 18243, hipromelloz 2903, laktoz monohidrat (sığırcı kaynaklı), mikrokristalin selüloz, povidon K-25, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, saf su, poli(vinil alkol), titanyum dioksit, makrogol, talk, etilselüloz, orta-zincirli trigliseridler, oleik asid.

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. **ALFUTU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALFUTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALFUTU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALFUTU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALFUTU nedir ve ne için kullanılır?

ALFUTU, alfuzosin HCl içeren, beyaz, yuvarlak, film-kaplı tablettir. Bir tablette 10 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde PVC/PVDC alüminyum blisterde 30 tablet bulunur. Ürün bileşimindeki laktoz monohidrat sığırcı kaynaklıdır.

ALFUTU, alfa 1 blokörler 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. ALFUTU prostat bezinde ve mesanenin boyun kısmında yer alan düz kasları gevşetir. Bu kasların gevşemesi idrar yapmayla ilgili belirtilerin iyileşmesini sağlar.

Doktorunuz size ALFUTU'yu prostat bezinizde iyi huylu büyüme tespit edildiği ve bu duruma bağlı olarak idrar yapmayla ilgili şikayetleriniz mevcut olduğu için reçetelemiştir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ttck-ebys> adresinde kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxQ3NRSHY3ZmxXM0FyZ1Ax

2. ALFUTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALFUTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- ALFUTU'nun içindeki etkin madde olan alfuzosin hidroklorür veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Karaciğerinizin işlevlerinde ciddi bozukluk varsa
- Otururken veya yatarken birden ayağa kalktığınızda baş dönmesi, göz kararması gibi bir durum yaşıyorsanız (bu durum ortostatik hipotansiyon olarak isimlendirilmektedir)
- Barsak tıkanması gibi bir durumunuz varsa,
- Alfal-blokeri adı verilen başka bir ilaç kullanıyorsanız (doksazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin veya fenoksibenzamin gibi)

ALFUTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- 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 ALFUTU 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 blokörler denilen ilaçlardan bir başkasını veya nitrat grubundan (kalp hastalıklarında damarların genişlemesi için kullanılan) bir ilacı kullandığımız sırada, otururken veya yatarken birden ayağa kalktığınızda baş dönmesi, göz kararması gibi bir durum yaşadığınızda
- Böbreklerinizi 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, ALFUTU kullandığınızı doktora söyleyiniz. ALFUTU, kan basıncınızı düşürebilir. Bu yüzden, doktorunuz ameliyattan 24 saat önce ALFUTU'yu kesmenize karar verebilir.
- Gözünüze "katarakt" operasyonu yapılacak ise, ALFUTU kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. ALFUTU 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.

ALFUTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALFUTU'yu tok karnına alınız.

ALFUTU kullanırken baş dönmesi ve güçsüzlük hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, alkol almayınız.

Hamilelik

ALFUTU, erkek hastaların kullanımına yönelik bir ilaç olduğundan bu bölüm geçerli değildir.

Emzirme

ALFUTU, erkek hastaların kullanımına yönelik bir ilaç olduğundan bu bölüm geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

ALFUTU tedavisinin başlarında, sersemlik hissi, baş dönmesi gibi belirtiler yaşayabilirsiniz, bu nedenle taşıt sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

ALFUTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar ALFUTU'nun etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir:

- Alfa 1 blokörler adı verilen gruba dahil olan diğer ilaçlar (tamsulosin, doksazosin, indoramin, prazosin, terazosin veya fenoksibenzamin),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- ALFUTU'nun 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. ALFUTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALFUTU 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 ALFUTU 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.
- Tableti bir bardak su ile bütün halinde yutunuz.

Değişik yaş grupları:

ALFUTU yetişkin erkeklerde kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxQ3NRSHY3ZmxXM0FyZ1Ax

Çocuklarda kullanım:

ALFUTU'nun etkinliği 2-16 yaş arası çocuklarda kanıtlanmamıştır. Bu nedenle ALFUTU 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 ALFUTU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer ALFUTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALFTU 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.

ALFUTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALFUTU'yu kullanmayı unutursanız:

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

ALFUTU'yu 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.

ALFUTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ALFUTU tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir. İdrar yapmayla ilgili şikâyetleriniz tekrar başlayabilir. ALFUTU kullanmayı sadece doktorunuz söylediğinde kesiniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALFUTU'nun da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALFUTU'yu almayı durdurunuz ve hemen 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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre oluşturulmuş olup, elektronik imza ile oluşturulmuş ve güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxQ3NRSHY3ZmxXM0FyZ1Ax

- Daha önceden kalp damar hastalığınız varsa ve göğüs ağrınız olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin ALFUTU'ya 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
- Cilt döküntüsü (deride kızarıklık), 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:

- Kusma
- 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. ALFUTU’ nun saklanması

ALFUTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALFUTU’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi :

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No:34
34718, Kadıköy / İstanbul
Tel: + 90 (216) 544 90 00
Faks: +90 (216) 545 59 99

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No:3
Esenyurt / İstanbul
Tel: + 90 (212) 622 66 00
Faks: +90 (212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı 26/02/2020 tarihinde onaylanmıştır.