

KULLANMA TALİMATI

XALFU XL® 10 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir tablette 10 mg alfuzosin hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, hidrojene bitkisel yağ, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, povidon, silika koloidal 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'i 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'i prostat bezinizde iyi huylu büyüme tespit edildiği ve bu duruma bağlı olarak idrar yapmayla ilgili şikayetleriniz mevcut olduğu için reçetelemiş olabilir.

2. XALFU XL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XALFU XL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- XALFU XL'in 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
- Alfa1-blokeri adı verilen başka bir ilaç kullanıyorsanız (doksazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin veya fenoksibenzamin gibi)

XALFU XL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kalbinizle ilgili problemleriniz 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.
- 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
- 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 doktora söyleyiniz. XALFU XL, kan basıncınızı düşürebilir. Bu yüzden, doktorunuz ameliyattan 24 saat önce XALFU XL'i kesmenize karar verebilir.
- Gözünüze "katarakt" operasyonu yapılacak ise, 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'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

XALFU XL'i 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 başlarında, sersemlik hissi, baş dönmesi gibi belirtiler yaşayabilirsiniz, bu nedenle taşıt sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

XALFU XL'in 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'in etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir:

- 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'in 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?

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.
- Tableti bir bardak su ile bütün halinde yutunuz.

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:

XALFU XL'in 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'in 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'i kullanmayı unutursanız:

XALFU XL'in 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'i 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'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XALFU XL'i 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
- 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'e 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
- Ateş basması

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

- Göğüs ağrısı (angina pectoris) (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. XALFU XL’in saklanması

XALFU XL’i 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'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

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

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