

BPH ile maça ideal skor için...










Noktüri

Sık idrara
çıkma

Mesaneyi tam
boşaltamama
hissi

Yaşam
Kalitesi

-  Bilinen en üroselektif α -blokerdir.^{1,2}
-  Hızlı etki başlangıcına sahiptir (2-6 saat).³
-  BPH'ya bağlı en rahatsız edici semptomların (sık idrara çıkma, noktüri, mesaneyi tam boşaltamama hissi) tedavisinde tamsulosinden daha etkilidir.⁴
-  Güvenlidir ve iyi tolere edilir.⁵
-  Tedavi ile ilişkili hipotansiyon görülme sıklığı plasebo ile benzerdir.⁶
-  PDE-5 inhibitörleri ve antihipertansif ilaçlarla birlikte güvenle kullanılabilir.^{4,7}
-  İlaç değişim oranı diğer α -blokerlere oranla önemli ölçüde daha düşüktür.⁸



BPH: Benign Prostat Hiperplazisi PDE-5: Fosfodiesteraz-5

Referanslar: 1. Tatemichi S, et al. The Pharmaceutical Society of Japan 2006, 126,209-216 2. Roehrborn CG, et al. Rev Urol 2009;11(1):1-8. 3. Marks L S et al; The Journal of Urology® 2009, Vol.181,2634-2640 4. Montorsi F. In: Eur Urol Suppl 2010; 9(4) 5. Masaki Yoshida et al. Clin Interv Aging. 2011;6:161-72 6. S. Gravas et al. (2019). Management of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS), incl. benign prostatic obstruction (BPO). (European Association of Urology, Guidelines). European Association of Urology. 7. MacDiarmid SA et al; Urology 2010, Volume 75, Issue 3, Pages 520-525 7 8. Kim TN et al., Urology. 2014 Aug;84(2):427-32.

BEŞERİTİBİ ÜRÜNÜN ADI: Urorec 4 mg Kapsül, Urorec 8 mg Kapsül **ETKİN MADDE:** Her bir kapsül 4 mg veya 8 mg silodosin içerir. **ENDİKASYONLARI:** Benign prostat hiperplazisinin (BPH) belirti ve semptomlarının tedavisinde kullanılır. **POZOLOJİ:** Önerilen doz günde 1 kapsül Urorec 8 mg'dir. Özel hasta gruplarında bir kapsül Urorec 4 mg önerilir. Böbrek yetmezliği: Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalar için başlangıç dozu günlük 4 mg olarak önerilmektedir, hastaların bireysel cevabına bağlı olarak bir haftalık tedaviden sonra dozu günde bir defa 8 mg'a yükseltilebilir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmez. Karaciğer yetmezliği: Hafif - orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Hiçbir veri olmadığından ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir. **Pediyatrik popülasyon:** Çocuk ve ergenlerde Urorec kullanımı için uygun bir endikasyon bulunmamaktadır. **Geriatrik popülasyon:** Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. **KONTRENDİKASYONLARI:** Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanımı kontrendikedir. **GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIMI:** Gebelik kategorisi: B. UROREC yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için laktasyonda kullanımı geçerli değildir. **ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNDEKİ ETKİLER:** Urorec'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine hafif ya da orta derecede etkisi vardır. Hastalar postüral hipotansiyona bağlı semptomların (baş dönmesi gibi) meydana gelme olasılığı ile ilgili bilgilendirilmelidir ve Urorec'in kendilerini nasıl etkileyeceğini anlayan kadar araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır. **İSTENMEYEN ETKİLER:** Yagın: Baş dönmesi, ortostatik hipotansiyon, nazal konjesyon, diyare. Çok yagın: Retrograd ejakülasyon ve anejakülasyonu içeren ejakülatör bozukluklar. **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:** Silodosin sağlıklı erkek bireylerde 48 mg/gün'e kadar olan dozlarda değerlendirilmiştir. Doz sınırlayıcı advers reaksiyon postüral hipotansiyondur. Eğer ağızdan yeni alınmışa kusturma veya midenin boşaltılması düşünülebilir. UROREC'in yüksek dozu hipotansiyona neden olabilir, kardiyovasküler destek sağlanmalıdır. Silodosin yüksek oranda (% 96.6) proteine bağlı olduğundan diyalizün büyük bir yararın olması mümkün değildir. **DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM SEKİLLERİ:** Alfa-blokerler: Silodosinin diğer α -adrenoseptör antagonistleriyle birlikte kullanımıyla ilgili yeterli bilgi yoktur. Sonuç olarak diğer α -adrenoseptör antagonistleriyle birlikte kullanımı önerilmemektedir. CYP3A4 inhibitörleri: Güçlü CYP3A4 inhibitörleriyle (ketokonazol, itraconazol ya da ritonavir gibi) birlikte kullanımı önerilmemektedir. PDE-5 inhibitörleri: En az farmakodinamik etkileşimler, silodosin ve maksimum doz silodosin ya da tedavisi arasında gözlemlenmiştir. **RAF ÖMRÜ/SAKLAMA KOŞULLARI:** Raf ömrü 36 ay'dır. /Isık ve nemden korumak için 30°C'nin altında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır. **RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ:** Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş., C.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ Tel: 0282 999 16 00. **RUHSAT TARİH VE NUMARASI:** Urorec 4 mg Kapsül: 01.12.2010 ve 227/3, Urorec 8 mg Kapsül: 01.12.2010 ve 227/4. **RUHSAT YENİLEME TARİHİ:** Urorec 4 mg Kapsül: 30.12.2015, Urorec 8 mg Kapsül: 30.12.2015. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Reçete ile satılır. **PERAKENDE SATIŞ FİYATI:** Urorec 4 mg Kapsül 27,69 TL KDV dahil (Şubat 2021), Urorec 8 mg Kapsül 44,10 TL KDV dahil (Şubat 2021) **KÜB'ÜN SON GÜNCELLEMETARİHİ:** Urorec 4 mg Kapsül: 10.12.2015, Urorec 8 mg Kapsül: 17.12.2019. Recordati İlaç'a doğrudan e-posta (farmakovijlans@recordati.com.tr) ve telefon aracılığı ile (0282 999 16 00) veya T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijlans Merkezi: e-posta: tufam@ttick.gov.tr; Faks: 0312 218 35 99; Tel: 0312 218 30 00) iletebilirsiniz.