FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

FLOTRIN URO

Tableta – 5 mg
(Terazosin)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e këtij bari.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, drejtohuni tek mjeku ose farmacisti juaj.
- Ky bar është përshkruar për ju personalisht. Mos ja jepni atë personave të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Nëse ndonjë prej efekteve anësore ju shqetëson ose nëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Ky fletëudhëzues përmban:
1. Çfarë është Flotrin Uro dhe përse përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Flotrin Uro
3. Si ta merrni Flotrin Uro
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Flotrin Uro
6. Informacione të mëtejshme

1. ÇFARË ËSHTË FLOTRIN URO DHE PËRSE PËRDORET
Flotrin Uro i përket një grupi barnash (bllokuesit e alfa 1 - receptorëve), të cilët lehtësojnë simptomat e hipertrofisë beninje të prostatës dhe të zbrazjes së fshikëzës.

Flotrin Uro përdoret për trajtimin e:
– shqetësimeve (simptomave klinike) të hipertrofisë beninje të prostatës (HBP) dhe zbrazjes së fshikëzës.

2. ÇFARË DUHET TË DINI PËRPARA SE TË MERRNI FLOTRIN URO?
Flotrin Uro nuk duhet të merret:
- nëse keni mbindjeshmëri (alergji) ndaj terazosinës ose alfa-bllokuesve të tjerë të grupit të kinazolinave (p.sh. prazosin, doksazosin, alfuzosin) ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Flotrin Uro;
- nëse ju ka ndodhur më parë që gjatë urinimit të keni patur humbje kalimtare të ndërgjegjes (miktiosinkop).

Tregoni kujdes të veçantë me Flotrin Uro,
- **meqenëse Flotrin Uro ndikon në presionin e gjakut**, gjatë trajtimit me të, duhet të shkoni rregullisht tek mjeku dhe të kontrolloni presionin e gjakut;
- **pas marrjes së dozës së parë, pas ndërprerjes së terapisë (më gjatë se 2 ditë) ose pas rritjes së dozës, rritet risku** për të shkaktuar rënie të presionit të gjakut. Në këto raste shfaqen simptoma si: dobësi, vertigo dhe në raste shumë të rralla humbje e ndërgjegjes. Prandaj, në ditët e para, pas ndryshimit të dozës ose pas rifillimit të terapisë pas një ndërprerjeje, duhen shmangur qëndrimet e zgjatura në këmbë ose ndryshimi i menjëhershëm i pozicionit. Këto shqetësime zakonisht zgjasin pak dhe zhduken me vazhdimin e trajtimit. Meqenëse mundësia e shfaqjes së këtij efekti anësor është më e lartë kur doza fillestare e marrë është më e lartë se ajo e rekomanduar, udhëzimet për dozimin duhet të ndiqen me shumë kujdes (shih Pikën 2. "Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive");
- **nëse Flotrin Uro kombinohet me barna antihipertensive**, në këtë rast është e rritur mundësia për rënie të mëtejshme të presionit të gjakut. Në këtë situatë, mjeku duhet ta përcaktojë dozën me shumë kujdes dhe nëse është e nevojshme të bëjë përshtatje të saj;
- **nëse keni ngushtim të enëve koronare të zemrës**, ulja shumë e theksuar ose shumë e shpejtë e presionit të gjakut, që mund të shkaktohet nga Flotrin Uro, mund të përkeqësojë shqetësimet tuaja në zemër (angina pektoris). Në rast se keni përkeqësim, kërkoni menjëherë mjekun;
- **nëse njëkohësisht me Flotrin Uro merrni barna që mund të ndikojnë metabolizmin në mëlçi** (p. sh. barna kundër ulçerave gastrointestinale, që përmbajnë cimetidinë);
- nëse keni gjendjet kardiake të mëposhtme:
  - grumbullim uji në mushkëri (edemë pulmonare) për shkak të ngushtimit të valvolës në ventrikulin e majtë;
  - insufiçiencë kardiake me output të lartë;
  - dobësi të muskulit të ventrikulit të djathtë (insufiçiencë e ventrikulit të djathtë) e shkaktuar nga embolia pulmonare ose efuzioni perikardial;
  - dobësi të muskulit të ventrikulit të majtë (insufiçiencë e ventrikulit të majtë me presion mbushjeje të ulët);
- nëse keni funksion të dëmtuar të mëlçisë, pyesni mjekun tuaj për dozimin nëse keni dëmtim të lehtë të funksionit të mëlçisë sepse Flotrin Uro duhet dozuar me kujdes të veçantë në këto raste. Nëse keni dëmtim të rëndë të funksionit të mëlçisë, nuk duhet të përdorni Flotrin Uro.

Flotrin Uro **nuk** duhet të përdoret nëse keni zmadhim të prostatës dhe njëkohësisht keni edhe kongjestion të rrugëve të sipërme urinare, infeksion kronik të rrugëve urinare, gurë në fshikëz, inkontinencë, pothuajse mungesë urine ose insufiçiencë renale të avancuar.
Nëse operoheni në sy për shkak të një katarakti, duhet të njoftoni mjekun përkatës që përdorni këtë bar ose e keni përdorur më parë atë. Kjo gjë është e nevojshme sepse në disa pacientë, marrja e njëkohshme ose e mëparshme e Flotrin Uro 5 mg, ka sjellë vështirësi në operacion (p.sh. zgjerim i pamjaftueshëm i pupilës, relaksim i irisit gjatë ndërhyrjes). Mjeku do të marrë masat e nevojshme për mjekimin dhe teknikën e përdorur në operacion. Pyesni mjekun tuaj nëse për shkak të operimit të kataraktit do ju duhet ta shtyni ose ta ndërprisni përkohësisht mjekimin tuaj.
Nëse nuk jeni i sigurt, ju lutemi të flisni sërish me mjekun.

Fëmijët
Flotrin Uro nuk duhet përdorur tek fëmijët, sepse deri tani nuk ka përvojë të mjaftueshme për efektin e përgjithshëm tek kjo grupmoshë.

Të moshuarit dhe pacientët me dëmtim të funksionit të veshkave
Këshillohuni me mjekun tuaj sepse Flotrin Uro duhet dozuar me kujdes të veçantë tek ky grup pacientësh.

Marrja e Flotrin Uro me barna të tjera
Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse merrni barna të tjera ose i keni marrë para pak kohësh, edhe nëse bëhet fjalë për barna të marra pa recetë.
Ulja e presionit të gjakut që shkakton Flotrin Uro mund të përforcohet nga barna të tjera antihipertensive (p.sh. ACE-inhibitorë, beta-bllokues, antagonistë të kalçiumit, diuretikë).
Mos merrni Flotrin Uro **në kombinim me** alfa-bllokues të tjerë të grupit të kinazolinave (p.sh. doksazosin, prazosin, alfuzosin).
Flotrin Uro dhe të ashtuquajturit inhibitorët e 5 - fosfodiesterazës (p.sh. sildenafil, tadalafil dhe vardenafil): tek disa pacientë, të cilët marrin alfa-bllokues për trajtimin e presionit të lartë të gjakut ose të zmadhimit të prostatës, mund të shfaqet vertigo ose mpirje.
Këto mund të vijnë si pasojë e një rënieje të shpejtë të presionit kur ulemi ose kur ngrihemi në këmbë shpejt. Në pacientë të caktuar, këto shqetësime janë shfaqur kur ata kanë marrë njëkohësisht barna kundër disfunksionit erektil (impotencës) dhe alfa-bllokues. Për të shmangur shfaqjen e këtyre simptomave, nëse përdorni barna kundër disfunksionit erektil, duhet të jeni stabilizuar me një dozë të përshtatshme ditore të alfa-bllokuesve.

Marrja e Flotrin Uro me ushqime dhe pije
Nuk janë të nevojshme masat e veçanta.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Ndikimi i Flotrin Uro në presionin e gjakut, kërkon kontrolle të rregullt mjekësorë. Për shkak se përgjigjja në mënyrën e reagimit është individuale dhe e ndryshme, ajo mund të ndodhë që të ndikojë në aftësinë për të drejtuar automjetin, përdorur makineri ose për të punuar pa patur një pikëmbështetje të sigurt. Kjo vlen më tepër në fillim të terapisë, kur doza rritet ose kur ndërrohet preparati si dhe kur përdoret njëkohësisht me alkool.
Brenda 12 orëve të para pas marrjes së tabletës së parë në fillim të trajtimit ose pas një rritje doze, nuk duhet të hipni në motorr apo të kryeni punë të rrezikshme (p.sh.të ngjiteni në çati ose skelë), sepse në këtë kohë mund të ndodhë rënie e presionit të gjakut. Në rast se kjo gjë ndodh, mund të ndjeni shqetësime si: marrje mendsh, mpirje ose ndjenjë dobësie.

Informacion i rëndësishëm për disa nga lëndët ndihmëse të Flotrin Uro
Ky bar përmban laktozë. Ju lutemi të merrni Flotrin Uro vetëm pasi të keni biseduar me mjekun nëse e dini që vuani nga intoleranca ndaj sheqernave të caktuar.

3. SI TA MERRNI FLOTRIN URO
Gjithmonë merreni Flotrin Uro sipas udhëzimit të mjekut. Ju lutemi këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni i sigurt.
Ju lutemi t'i përmbaheni udhëzimeve të përdorimit, përndyshe ky bar nuk do të ketë efektin e pritur.
Në parim, trajtimi me terazosin duhet të fillojë me dozën më të ulët (1 mg terazosin) dhe të rritet ngadalë deri në dozën e nevojshme individuale.
Pasi ta keni bërë këtë, duhet të vazhdoni të merrni 1 tabletë Flotrin Uro 5 mg në ditë. Marrja e më shumë se 2 tabletave Flotrin Uro në ditë nuk çon në përmirësim të mëtejshëm të simptomave.
Pas fillimit të terapisë, afati më i shpejtë për të pritur përmirësimin e shqetësimeve është pas 2 javësh. Nëse njëkohësisht merrni barna antihipertensive, dozimi i Flotrin Uro duhet të bëhet me shumë kujdes. Konsultojeni dozën e Flotrin Uro ose të antihipertensivëve me mjekun tuaj (shih Pikën 2. „Marrja e Flotrin Uro me barna të tjera").
Tek të moshuarit ose pacientët me shqetësime të funksionit të mëlçisë ose veshkave, dozimi kërkon kujdes të veçantë (shih Pikën 2. "Tregoni kujdes të veçantë me Flotrin Uro").

Mënyra e përdorimit
Merreni tabletën e parë të një doze të caktuar në darkë para gjumit. Tabletat e tjera të së njëjtës dozë mund t'i merrni në mëngjes ose në darkë.
Ju lutemi ta merrni tabletën të pacopëtuar, me sasi të mjaftueshme lëngu (preferohet një gotë ujë). Marrja e tabletës mund të bëhet në mënyrë të pavarur nga vaktet.

Kohëzgjatja e përdorimit
Kohëzgjatja e përdorimit do të përcaktohet nga mjeku. Trajtimi me terazosin është terapi afatgjatë. Ndërpriteni terapinë vetëm me udhëzimin e mjekut. Nëse e keni ndërprerë trajtimin për më shumë se 2 ditë, dozimi i Flotrin Uro duhet të bëhet si në fillimin e terapisë dhe doza duhet të rritet me hapa të ngadaltë. Rifilloni me 1 mg terazosin në darkë.
Ju lutemi të flisni me mjekun tuaj nëse keni përshtypjen se efekti i Flotrin Uro është shumë i fortë ose shumë i dobët, ose nëse ju shfaqen efekte anësore.

Nëse keni marrë më shumë Flotrin Uro sesa duhet
Mund të keni rënie të presionit të gjakut deri në humbje kalimtare të ndërgjegjes. Në varësi të sasisë së marrë të terazosinës, mund të ndodhin edhe situata kërcënuese për jetën, si insufiçiencë kardiovaskulare. Ju lutemi të njoftoni menjëherë mjekun në rast mbidozimi, në mënyrë që ai të vendosë për proçedimin e mëtejshëm. Nëse shfaqen shqetësime si: mpirje, marrje mendsh, ndjenjë dobësie ose humbje ndërgjegjeje, duhet të qëndroni në pozicion shtrirë në shpinë, me këmbët të ngritura lart (koka më ulët) për të normalizuar presionin e gjakut dhe rrahjet e zemrës. Nëse ulja e presionit është ekstreme, mjeku mund të përdorë barnat e duhura. Dializa nuk ka vlerë sepse terazosina nuk eliminohet me dializë.

Nëse keni harruar të merrni Flotrin Uro
Mos merrni një dozë të dyfishtë, por vazhdoni trajtimin me dozën që ju është përcaktuar.

Nëse e ndërprisni marrjen e Flotrin Uro
Trajtimi me barna i zmadhimit beninj të prostatës është zakonisht një trajtim që zgjat.
Nëse e ndërprisni trajtimin me Flotrin Uro, për shembull kur ju shfaqen efekte anësore, këshillohuni më parë me mjekun tuaj.
Nëse keni pyetje të mëtejshme për përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose far-macistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat, Flotrin Uro mund të shkaktojë efekte anësore, por që jo çdokush i manifeston.
Për vlerësimin e efekteve anësore janë përdorur treguesit e mëposhtëm të shpeshtësisë:

Shumë të shpeshta:	më shumë se 1 në 10 pacientë
Të shpeshta:	më pak se 1 në 10, por më shumë se 1 në 100 pacientë
Të pazakonta:	më pak se 1 në 100, por më shumë se 1 në 1,000 pacientë
Të rralla:	më pak se 1 në 1,000, por më shumë se 1 në 10,000 pacientë
Shumë të rralla:	më pak se 1 në 10,000 pacientë
Të panjohura:	shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat që disponohen

Efekte anësore të mundshme
Ashtu si edhe barnat e tjera të ngjashme (alfa - bllokuesit), terazosina mund të shkaktojë humbje kalimtare të ndërgjegjes. Këto shfaqen kryesisht brenda 30 deri 90 minutave pas marrjes së tabletës. Si shkak konsiderohet kryesisht ulja e presionit të gjakut kur ndërrohet pozicioni. Pjesërisht mund të jetë shkak edhe një frekuencë e rritur e rrahjeve të zemrës (120 – 160 / min.).

Efekte në gjak dhe në sistemin limfatik
Shumë të rralla: ulje e numrit të pllakëzave të gjakut

Efekte në sistemin nervor
Të shpeshta: shqetësime të perceptimit dhe të humorit

Efekte në sy
Të pazakonta: shqetësime të shikimit (ngatërrim i ngjyrave / shikim i turbullt)

Efekte në zemër
Të shpeshta: ulje e presionit të gjakut kur ndërrohet pozicioni (çrregullim ortostatik), dhimbje kraharori, palpitacione
Të pazakonta: frekuencë e rritur e rrahjeve të zemrës
Shumë të rralla: fibrilacion atrial

Efekte në rrugët e frymëmarrjes, toraks dhe mediastin
Të shpeshta: marrje fryme, „hundë të zëna", rrufë, gjakrrjedhje nga hundët

Efekte në traktin gastrointestinal
Të shpeshta: të përziera
Të pazakonta: konstipacion, diarre, të vjella

Efekte në lëkurë dhe në indin subkutan
Të pazakonta: kruajtje, reaksione jospecifike në lëkurë, p.sh. urtikarie

Efekte në veshka dhe në rrugët urinare
Të pazakonta: shqetësime në zbrazjen e fshikëzës

Efekte në organet gjenitale
Të shpeshta: impotencë, ejakulacion jonormal (p.sh. gjak në spermë)
Të pazakonta: ereksion i zgjatur, i dhimbshëm, i penisit, pa shkak seksual (priapizëm), dëshirë seksuale (libido) e ulur

Efekte të përgjithshme dhe efekte në vendin e administrimit
Të shpeshta: marrje mendsh, mpirje, lodhje, ndjenjë dobësie
Të pazakonta: dhimbje koke, enjtje (edemë), shtim në peshë, humbje kalimtare e ndërgjegjes
Shumë të rralla: reaksione të rënda mbindjeshmërie (reaksione anafilaktike)
Ka patur raportime për hernie.

Të tjera
Efektet anësore të mëposhtme, të cilat nuk kanë një lidhje të sigurt shkakësore me marrjen e terazosinës, janë vënë re në studimet klinike ose pas hedhjes në treg: temperaturë, dhimbje barku, dhimbje qafe, shpine dhe shpatullash, zgjerim i enëve të gjakut, shqetësime në ritmin e zemrës, tharje goje, shqetësime të tretjes, fryrje, gutë, dhimbje kyçesh, inflamacion i kyçeve, dhimbje muskujsh, ndjesi pickimi, ankth, depresion, pagjumësi, bronkit, simptoma të ngjashme me gripin, faringit, sinuzit, shenja të të ftohtit, skuqje e lëkurës, kollë, djersitje, inflamacion i indit lidhor, zhurmë në vesh, impotencë, urinim i shpeshtë, infeksion i fshikëzës, inkontinencë urinare.
Studimet klinike tregojnë se mund të dyshohet për hollim gjaku nga përdorimi i terazosinës, nga i cili, qelizat e gjakut mund të duken të zvogëluara në numër.
Nëse duhet të kryeni operacion katarakti në sy, dhe merrni ose keni marrë më parë Flotrin Uro, mund të ndodhin vështirësi gjatë operacionit (shih „Tregoni kujdes të veçantë me Flotrin Uro").

Masat që merren
Efekti anësor më i shpeshtë i terazosinës është ulja e presionit të gjakut, i cili mund të shfaqet si marrje mendsh, mpirje ose ndjenjë dobësie.
Nëse vini re këto efekte, uluni menjëherë ose shtrihuni derisa t'ju kalojë shqetësimi. Njoftoni mjekun tuaj për këtë ngjarje, në mënyrë që kjo të reflektohet në dozim.
Një efekt tjetër i mundshëm anësor i terazosinës është ereksioni i zgjatur, i dhimbshëm, i penisit, pa shkak seksual. Nëse ju shfaqet ky efekt, kërkoni menjëherë mjekun, sepse pa trajtim mjekësor, shqetësimet e ereksionit mund të zgjasin.
Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë prej efekteve anësore ju shqetëson, ose nëse vini re efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI FLOTRIN URO?
Mos e ruani mbi 25ºC!
Ruajeni në paketimin origjinal për të mbrojtur tabletat nga drita dhe lagështia!
Ruajeni larg fëmijëve.
Nuk duhet ta përdorni barin pas datës së skadencës të shënuar në kuti dhe në blister.

6. INFORMACIONE TË MËTEJSHME
Çfarë përmban Flotrin Uro:
Lënda aktive është Terazosin klorhidrat dihidrat.
Një tabletë përmban 5.935 mg terazosin klorhidrat dihidrat, ekuivalente me 5 mg terazosin.
Lëndët ndihmëse janë: laktozë monohidrat, amidon misri, amidon i prexhelatinizuar, talk, stearat magnezi, oksid hekuri i kuq.

Përmbajtja e paketimit:
Kuti me 30 tableta.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Janar 2024.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.