KULLANMA TALİMATI

TAMENSU 0,4 mg MR kapsül

Ağız yoluyla alınır.

• ***Etkin madde:*** Her bir MR kapsül, 0.4 mg tamsulosin hidroklorür içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Pellet içeriği [şeker küreleri, hidroksipropil metil selüloz, etil selüloz, stearik asit, amonyum metakrilat kopolimeri Tip A, amonyum metakrilat kopolimeri Tip B, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171), talk], kapsül No:2 [jelatin, sarı demir oksit (E172iii), kırmızı demir oksit (E172ii), siyah demir oksit (E172i), titanyum dioksit (E171), indigo karmin FD&C mavi 2 (E132)].

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. TAMENSU MR nedir ve ne için kullanılır?

2. TAMENSU MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. TAMENSU MR nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. TAMENSU MR'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

www.ilac101.com

1. TAMENSU MR nedir ve ne için kullanılır?

- TAMENSU MR 0.4 mg, turuncu gövdeli, zeytin yeşili kapaklı kapsül içinde beyaz küreler şeklindedir.
- TAMENSU MR, 30 kapsüllük PVC / PVDC / Alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- TAMENSU MR'ın etkin maddesi olan tamsulosin hidroklorür, "alfa$_1$-adrenoreseptör antagonistleri" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. "Alfa$_1$-adrenoreseptörler" vücudun çeşitli bölümlerinde hücre yüzeyinde bulunan algılayıcı yapıların (reseptör) bir türüdür. Bu yapılar, hücreye gelen mesajları algılayarak, hücrenin o mesaj doğrultusunda faaliyette bulunmasını sağlarlar.

  Tamsulosin hidroklorür alfa$_1$-adrenoreseptörleri seçici olarak bloke eder. Bu yapıların faaliyetlerinin bloke edilmesi, prostat ve idrar yollarındaki düz kasları gevşetir. TAMENSU MR böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.
- TAMENSU MR erkeklerde prostat bezinin büyümesi sonucunda ortaya çıkan alt idrar yollarına ait şikâyetlerin tedavisi için kullanılmaktadır. Prostat bezinin iyi huylu büyümesi (selim prostat hiperplazisi), alt idrar yolunu sıkıştırarak, idrar yapma zorluğu (idrar akış kuvvetinin azalması), kesik kesik idrar yapma, idrarın damla damla gelmesi, gerek gece, gerekse gündüzleri sık idrara çıkma ve idrar sıkışması gibi şikayetlere yol açar. TAMENSU MR yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahatlamasını sağlar.

2. TAMENSU MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAMENSU MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tamsulosine veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Aşırıduyarlık kendisini vücudun yumuşak dokularında ani lokal şişmeler (örn. boğaz ya da dil), nefes almada güçlük ve/veya kaşıntı ve döküntü şeklinde gösterebilir (anjiyoödem),
- Yatar durumda iken ya da otururken birden ayağa kalktığınızda baygınlık ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

www.ilac101.com

TAMENSU MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, TAMENSU MR kullanırken, nadiren baygınlık ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmalı veya bir yere uzanmalısınız.
- TAMENSU MR ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuz sizde iyi huylu prostat büyümesine benzer belirtiler veren başka hastalıkların mevcut olmadığından emin olmak için etraflıca inceleyecektir. Bu incelemelerde makattan muayene ve 'prostat spesifik antijen' adı verilen bir maddenin laboratuar tayini yer alabilir. Doktorunuz bu incelemeleri tedavi sırasında da düzenli aralıklarla sürdürmeyi düşünebilir.
- Ağır böbrek hastalığınız varsa (kreatinin klerensi <10 ml/dk), doktorunuza söyleyiniz.
- Tamsulosin ender olarak (muhtemelen elli bin hastada 1'den az), grubundaki diğer ilaçlarda olduğu gibi, peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm) ile ilişkili bulunmuştur. Böyle bir durum oluşması durumunda, mutlaka doktorunuza başvurmalısınız; çünkü bu durum tedavi edilmediği takdirde kalıcı sertleşme bozukluklarına yol açabilmektedir.
- Halen tamsulosin almakta olan ya da geçmişte almış olan bazı hastalarda, katarakt ve glokom ameliyatları sırasında, ameliyatı güçleştiren bazı sorunlar ortaya çıkmıştır. Katarakt (göz merceğinin bulanıklığı) ya da glokom (göz içi basıncının artması) nedeniyle ameliyat olacaksanız, lütfen göz doktorunuza TAMENSU MR kullanmakta olduğunuzu veya geçmişte bir dönem kullandığınızı söyleyiniz.

  Böylelikle doktorunuz, göz ameliyatınızda kullanılacak ilaç ve cerrahi teknikler konusunda gerekli hazırlıklarını yapabilecektir. Katarakt ya da glokom ameliyatı planlanan hastalarda tamsulosin hidroklorür tedavisine başlanması önerilmemektedir.
- Sulfa (sulfonamid) alerjisi olan hastalarda, nadiren tamsulosine karşı alerjik reaksiyon bildirilmiştir. Böyle bir alerjiniz varsa dikkatli olmalısınız.

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

TAMENSU MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAMENSU MR kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra alınmalıdır.

Hamilelik ve emzirme

TAMENSU MR yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

www.ilac101.com

Araç ve makine kullanımı

TAMENSU MR' ın araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Ancak halsizlik, bulanık görme ve baş dönmesi oluşabileceğini aklınızdan çıkarmayınız. Böyle bir durum sizde ortaya çıkarsa, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren aktivitelerden kaçınmanız gereklidir.

TAMENSU MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TAMENSU MR ketokonazol ile birlikte kullanılmamalıdır (mantar enfeksiyonu ilacı).

TAMENSU MR aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır; eritromisin (antibiyotik), paroksetin (depresyon ilacı), terbinafin (mantar enfeksiyonu ilacı).

TAMENSU MR, atenolol, enalapril (bunlar kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlardır), teofilin (solunum hastalığı ilacı), simetidin (bir mide ilacı) ve furosemid (idrar söktürücü) ile doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

Diklofenak (bir tür ağrı kesici) ve varfarin (kan sulandırıcı), tamsulosinin vücuttan atılmasını hızlandırabilir.

TAMENSU MR'ın aynı gruptan (alfa$_1$-adrenoreseptör blokörleri) diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması, kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye yol açabilir; bu nedenle bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Herhangi bir ameliyattan ya da dişlere yapılacak bir girişimden önce doktorunuza TAMENSU MR almakta olduğunuzu söyleyiniz; çünkü ilacınızın, kullanılan anestetik madde ile etkileşme potansiyeli vardır.

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. TAMENSU MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

İlacınızı her zaman için, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Önerilen doz, kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra alınmak üzere, günde 1 kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu

TAMENSU MR kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsülü ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz, çünkü bu etkin maddenin değiştirilmiş salımını etkileyebilir.

Kapsül bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: TAMENSU MR, çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesenlarda çalışma yapılmadığı için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Tamsulosinin 65 yaş üzeri hastalardaki güvenlilik ve etkililiği, 65 yaş altındaki hastalardakinden farklılık göstermemektedir. Ancak bazı yaşlı hastaların daha duyarlı olabilecekleri göz ardı edilemez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ancak ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer TAMENSU MR'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAMENSU MR kullandıysanız

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

www.ilac101.com

Çok sayıda TAMENSU MR alınması kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye sebep olabilir.

TAMENSU MR kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen günlük TAMENSU MR kapsülünüzü almayı unutursanız, aynı gün içinde daha sonra hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer o günü kaçırırsanız, ilacınızı reçete edilen şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAMENSU MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer TAMENSU MR tedavisi gereğinden önce sonlandırılırsa, başlangıçtaki şikayetleriniz geri dönebilir. Bu nedenle, şikâyetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece TAMENSU MR kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAMENSU MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TAMENSU MR kullanımı esnasında, aşağıda verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın (10 hastada 1 veya daha fazla); yaygın (10 hastada 1 hastaya kadar); yaygın olmayan (100 hastada 1 hastaya kadar); seyrek (1.000 hastada 1 hastaya kadar); çok seyrek (10.000 hastada 1'den az); bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa TAMENSU MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

• Vücudun yumuşak dokularında (örn. boğaz, dil) ani lokal şişme ve nefes alıp vermede güçlük (anjiyoödem) ve/veya deride kaşıntı/döküntü birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

www.ilac101.com

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TAMENSU MR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Anormal ejakülasyon; bu durum boşalma esnasında meni sıvısının penisten dışarı çıkmayıp, mesane içine girmesi anlamındadır ve zararsız bir durumdur

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Özellikle oturur veya yatarken aniden ayağa kalkıldığında, kan basıncında ani düşme
- Burun iltihabı (rinit)
- Kabızlık, ishal, bulantı, kusma
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)
- Olağan dışı halsizlik

Seyrek:

- Baygınlık

Çok seyrek:

- Stevens-Johnson sendromu (deride kızarık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm)

Bilinmiyor:

- Görme bulanıklığı veya bozukluğu
- Burun kanaması
- Eritma multiforme: Ender bir cilt hastalığıdır. Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamayı andırır ve bir merkezleri vardır.

- Dermatit eksfoliyatif: Ender bir cilt hastalığıdır. Vücudun çok büyük bir bölümünde kızarık döküntüler ortaya çıkar. Döküntülerde pullanma ve soyulma görülür ve vücut ısısı yükselir (ateş).

Aynı gruptaki diğer ilaçlar ile olduğu gibi, uyuşukluk, bulanık görme, ağız kuruluğu ya da dokularda sıvı toplanması (ödem) ortaya çıkabilir.

Yukarıda verilen istenmeyen olayların yanı sıra, ilaç piyasaya verildikten sonra, tamsulosin kullanımıyla ilişkili olarak kalp çırpınması, kalpte ritm bozuklukları, kalbin hızlı atması ve nefes darlığı bildirilmiştir. Kendiliğinden bildirilen bu olaylar tüm dünyada pazarlama sonrası deneyim dönemine ait oldukları için, bu olayların sıklığı ve ortaya çıkış nedenleri arasında tamsulosinin oynadığı rol güvenilir bir şekilde belirlenememektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. TAMENSU MR'ın saklanması

TAMENSU MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25^0C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAMENSU MR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAMENSU MR'ı kullanmayınız.

www.ilac101.com