

KULLANMA TALİMATI

TAMİDRA MR 0,4 mg değiştirilmiş salımlı sert kapsül Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Tamsulosin hidroklorür.
Her bir kapsül, 0,4 miligram tamsulosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum aljinat, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1), gliserol dibehenat, maltodekstrin, sodyum lauril sülfat, makrogol 6000, polisorbat 80, sodyum hidroksit, simetikon emülsiyonu %30, koloidal susuz silika.
Kapsül yapısındaki yardımcı maddeler: Jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit.

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 sorunuz.
- Bu ilaç kişisel olarak size 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. **TAMİDRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAMİDRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAMİDRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAMİDRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAMİDRA nedir ve ne için kullanılır?

TAMİDRA MR 0,4 mg, sert kapsüller şeklindedir.

TAMİDRA, 20, 30 ve 50 kapsüllük blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TAMİDRA'nın etkin maddesi olan tamsulosin hidroklorür, "alfa₁-adrenoreseptör antagonistleri" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. "Alfa₁-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 alfa₁-adrenoreseptörleri seçici olarak bloke eder. Bu yapıların faaliyetlerinin bloke edilmesi, prostat ve idrar yollarındaki düz kasları gevşetir. TAMİDRA böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.

TAMİDRA 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 şikâyetlere yol açar. TAMİDRA yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahatlamasını sağlar.

2. TAMİDRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAMİDRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

TAMİDRA, ağız yoluyla alınan ketokonazol adındaki mantar hastalığı ilacı ile birlikte kullanılmamalıdır.

TAMİDRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, TAMİDRA kullanırken, nadiren baygınlık ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmalı veya bir yere uzanmalısınız.
- TAMİDRA ile tedaviye başlamazdan 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 laboratuvar tayini yer alabilir. Doktorunuz bu incelemeleri tedavi sırasında da düzenli aralıklarla sürdürmeyi düşünebilir.
- Ağır böbrek hastalığınız varsa (kreatinin klerensi <10 ml/dk), doktorunuza söyleyiniz.
- 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 TAMİDRA 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.
- TAMİDRA, eritromisin adındaki antibiyotik ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır; etkisi artabilir.

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

TAMİDRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAMİDRA kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

TAMİDRA yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

Emzirme

TAMİDRA yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

TAMİDRA'nın araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Ancak hastalar, sersemlik, bulanık görme, baş dönmesi ve senkop oluşabileceği konusunda uyarılmalıdır. Böyle bir tablo oluşan hastalar araç kullanma ya da makine işletme gibi faaliyetlerden kaçınmalıdır.

TAMİDRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TAMİDRA, 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 / kan pıhtılaşmasını engelleyici bir ilaç), tamsulosinin vücuttan atılmasını hızlandırabilir. TAMİDRA bu ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

TAMİDRA ketokonazol (mantar enfeksiyonu ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır. TAMİDRA eritromisin (antibiyotik) ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

TAMİDRA'nın aynı gruptan (alfa₁-adrenoreseptör blokörleri) diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması, kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye yol açabilir.

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. TAMİDRA 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:

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

TAMİDRA genellikle uzun süreler boyunca reçete edilmektedir. TAMİDRA ile uzun dönemli tedavide, mesane ve idrar yapma üzerindeki etkileri kalıcıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TAMİDRA'nın çocuklarda kullanımıyla ilgili bir endikasyon bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Tamsulosinin 65 yaş üzeri hastalardaki güvenilirlik 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 TAMİDRA'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAMİDRA kullandıysanız

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

Çok sayıda TAMİDRA alınması kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye sebep olabilir.

TAMİDRA kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAMİDRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer TAMİDRA tedavisi gereğinden önce sonlandırılırsa, başlangıçtaki şikâyetleriniz geri dönebilir. Bu nedenle, şikâyetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece TAMİDRA 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, TAMİDRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tamsulosin 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 TAMİDRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TAMİDRA'ya 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 (10 hastada 1 hastaya kadar):

- Baş dönmesi
- Ejakülasyon (boşalma) bozuklukları (boşalma esnasında meni sıvısının penisten dışarı çıkmayıp, mesane içine girmesi, ya da hiç boşalma olmaması dahil)

Yaygın olmayan (100 hastada 1 hastaya kadar):

- 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 (1.000 hastada 1 hastaya kadar):

- Baygınlık

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az):

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

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Görme bulanıklığı veya bozukluğu*
- Burun kanaması*
- Eritema multiforme*: Ender bir cilt hastalığıdır. Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarıklık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamay andırır ve bir merkezleri vardır.
- Eksfoliyatif dermatit*: Ender bir cilt hastalığıdır. Vücutun çok büyük bir bölümünde kızarıklık döküntüler ortaya çıkar. Döküntülerde pullanma ve soyulma görülür ve vücut ısısı yükselir (ateş).
- Ağız kuruluğu

* Bunlar klinik araştırmalar sırasında görülmeyen, ancak ilaç piyasaya verildikten sonra bildirilen yan etkilerdir.

Tamsulosin ender olarak 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.

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

Yukarıda verilen istenmeyen olayların yanı sıra, ilaç piyasaya verildikten sonra, tamsulosin kullanımıyla ilişkili olarak kalp çarpıntısı, 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 belirlenmemektedir.

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” ikonunu 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TAMİDRA’nın saklanması

TAMİDRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAMİDRA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAMİDRA’yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

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