

## KULLANMA TALİMATI

### TAMPROST® MR 0.4 mg kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı kapsül 0.4 mg tamsulosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum alginat, metakrilik asit etil akrilat kopolimer, gliserol dibehenat, maltodekstrin, sodyum lauril sülfat, makrogol 6000, polisorbata 80, sodyum hidroksit, simetikon emülsiyon, koloidal anhidrus silika, kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), jelatin.

**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. **TAMPROST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAMPROST'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAMPROST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAMPROST'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. TAMPROST nedir ve ne için kullanılır?**

TAMPROST MR 0.4 mg, uzatılmış salımlı kapsüldür. Bu formülasyon etkin madde olan tamsulosinin sabit bir şekilde, yavaşça salıverilmesini sağlar ve 24 saat boyunca yeterli bir ilaç teması ile sonuçlanır.

TAMPROST 30 ve 90 kapsül içeren alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TAMPROST'un etkin maddesi olan tamsulosin hidroklorür, "alfa<sub>1</sub>-adrenoseptor antagonistleri" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. "Alfa<sub>1</sub>-adrenoseptörler" 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<sub>1</sub>-adrenoseptörleri seçici olarak bloke eder. Bu yapıların faaliyetlerinin bloke edilmesi, prostat ve idrar yollarındaki düz kasları gevşetir.

TAMPROST böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.

TAMPROST erkeklerde prostat bezinin büyümesi sonucunda ortaya çıkan aşağı idrar yollarına ait şikâyetlerin tedavisi için kullanılmaktadır. Prostat bezinin iyi huylu büyümesi (selim prostat hiperplazisi), aşağı idrar yolunu sıkıştırarak, idrar yapma zorluğu (idrara 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. TAMPROST yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahatlamasını sağlar.

## 2. TAMPROST kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TAMPROST'u 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 (anjiyoödem),
- Vücut pozisyonunuzu değiştirdiğinizde (oturur ya da yatarken birden ayağa kalktığınızda) baygınlık ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

### TAMPROST'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tedavi görmekte olduğunuz hastalıktaki gelişmelerin izlenmesi için, düzenli zaman aralıklarıyla tıbbi muayene olmanız gereklidir. Doktorunuz sizde iyi huylu prostat büyümesine benzer belirtiler veren başka hastalıkların mevcut olmadığından emin olmalıdır.
- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, TAMPROST kullanırken, nadiren baygınlık ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmalı veya bir yere uzanmalısınız. Tedaviye yeni başlamış iseniz, baygınlık durumunda yaralanma ile sonuçlanabilecek durumlardan uzak durunuz.
- 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 oluştuğunda, mutlaka doktorunuza başvurmalısınız; çünkü bu durum tedavi edilmediği takdirde kalıcı sertleşme bozukluklarına yol açabilmektedir.
- Gözünüzdeki lensin bulanıklığı (katarakt) ya da göz içi basıncının yüksekliği (glokom) nedeniyle ameliyat olacaksanız, lütfen göz doktorunuza TOCAS® 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. Sülfat (sülfonamid) 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.

## **TAMPROST'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TAMPROST'un aç karnına alınması önerilmektedir.

## **Hamilelik ve emzirme**

TAMPROST yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **TAMPROST2un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

TAMPROST ketokonazol (mantar enfeksiyonu ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

TAMPROST, atenolol, enalapril, digoksin (bunlar kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlardır), teofilin (solunum hastalığı ilacı) ve furosemid (idrar söktürücü) ile doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

TAMPROST'un aynı gruptan (alfa<sub>1</sub>-adrenoseptor blokerleri) diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması, kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye yol açabilir; bu nedenle bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

TAMPROST simetidin (bir mide ilacı) ile birlikte kullanılırken mutlaka doktora danışılmalıdır.

Diklofenak (bir tür ağrı kesici) ve varfarin (kan sulandırıcı / kan pıhtılaşmasını engelleyici bir ilaç), tamsulosinin vücuttan atılmasını hızlandırabilir. TAMPROST bu ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Herhangi bir ameliyattan ya da dişlere yapılacak bir girişimden önce doktorunuza TAMPROST 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. TAMPROST 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, günde 1 kapsüldür.

**Uygulama yolu ve metodu:**

TAMPROST kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsülü ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz, çünkü bu etkin maddenin uzatılmış salımını etkileyebilir. TAMPROST'un aç karına alınması ve tercihen her gün, günün aynı saatinde alınması önerilmektedir.

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

**Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:** TAMPROST'un çocuklarda kullanılacağı bir hastalık tablosu bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Tamsulosinin 65 yaş üzeri hastalardaki güvenlilik ve etkinliği, 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. Ancak diyalizdeki (kanı makine ile temizlenen), ağır böbrek hastalarına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

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

*Eğer TAMPROST'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TAMPROST kullandıysanız**

*TAMPROST'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Çok sayıda TAMPROST alınması kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye, kalp hızının artmasına ve baygınlık hissine sebep olabilir.

**TAMPROST kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TAMPROST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer TAMPROST tedavisi gereğinden önce sonlandırılırsa, başlangıçtaki şikayetleriniz geri dönebilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece TAMPROST 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, TAMPROST'un 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 TAMPROST'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TAMPROST'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

-Boşalma esnasında meni sıvısının penisten çıkışında bozukluklar (ejakülasyon bozuklukları)

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 kızarıklık, 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
- Eritema multiforme: Ender bir cilt hastalığıdır. Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarıklık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamayı andırır ve bir merkezleri vardır.
- Dermatit ekfoliyatif: Ender bir cilt hastalığıdır. Vücudun çok büyük bir bölümünde kızarıklık döküntüler ortaya çıkar. Döküntülerde pullanma ve soyulma görülür ve vücut ısısı yükselir (ateş).

Aynı gruptaki diğer ilaçlar ile olduğu gibi, sersemlik, 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 çarpınması, kalpte ritim bozuklukları, kalbin hızlı atması ve nefes almada güçlük 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 tanımlanamamaktadır.

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](http://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, doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

##### **5. TAMPROST'un saklanması**

*TAMPROST'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

TAMPROST'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Bu ilaç için özel bir saklama koşulu gerekmemektedir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAMPROST'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık ve gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAMPROST'u kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul  
Tel : (0212) 339 39 00  
Faks: (0212) 339 10 89

***Üretim yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz  
Tel: (0 288) 427 10 00  
Faks: (0 288) 427 14 55

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*