

KULLANMA TALİMATI

TERAUMON® 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 5 mg terazosine eşdeğer 5,935 mg terazosin hidroklorür dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), mısır nişastası, talk, magnezyum stearat. Boyar madde: Colorant E-110 (super pal orange), colorant E-104 (quinoleine yellow %70) ve colorant E-131 (patent blue V).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. **TERAUMON nedir ve ne için kullanılır?**

- Her bir tablet, 5 mg terazosine eşdeğer 5,935 mg terazosin hidroklorür dihidrat içerir.

- TERAUMON, karton kutu içerisinde 30 adet tablet ve 1 adet kullanma talimatı içerecek şekilde kullanıma sunulur.
- TERAUMON alfa blokör adı verilen bir ilaç grubuna girmektedir.
- Yüksek tansiyon şikayeti olan hastaların tedavisinde kullanılır. Kan basıncının düşürülmesine yardımcı olur.
- Ayrıca yaşlı erkeklerde sık görülen selim prostat büyümesi (SPH) (benign prostat hiperplazisi) adı verilen durumun tedavisinde kullanılmaktadır. Prostat bezinin çok büyümesi ve mesaneden idrar çıkışına engel olması bu duruma neden olmaktadır. Selim prostat büyümesi idrar akımının zayıf ya da kesintili olması, sık idrara gitme ihtiyacı ve/veya ani idrara gitme ihtiyacı gibi belirtilere yol açar. TERAUMON prostat bezi ve mesanenin çıkışındaki kası gevşeterek bu belirtilerin giderilmesine yardımcı olur.

2. TERAUMON' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERAUMON' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Terazisine veya bu ilaçlardan birine karşı alerjikseniz: Alfuzosin, indoramin, prazosin, tamsulosin, doksazosin veya TERAUMON tabletlerinin içindeki diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa (bkz. Yardımcı maddeler bölümü)
- Doktorunuz tarafından başka türlü yönlendirilmediği sürece, hamileyseniz ya da emziriyorsanız (bkz. Hamilelik ve emzirme bölümü).

TERAUMON' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Konjestif kalp yetmezliği (kalbe geri dönen kan miktarının artmasına bağlı olarak kalbin yeterli kanı pompalayamaması), yüksek tansiyon tedavisi görüyorsanız veya tansiyonu düşürmek için ya da başka nedenlerle ilaç almakta iseniz,
- Sertleşme güçlüğü için ilaç alıyorsanız ya da ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya diüretikler (idrara söktürücüler) grubuna giren ilaçlar alıyorsanız,
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

- Daha önce idrar yaparken düşmüş ya da bayılmışsanız,

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

TERAUMON' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- TERAUMON'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
- Doktor tarafından özellikle önerilmediği sürece hamilelik esnasında TERAUMON kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Terazosinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden emziren annelere terazosin verilirken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Her farklı dozdaki ilk TERAUMON tabletini aldıktan sonra 12 saat süreyle araba veya ağır makine kullanmaktan kaçınmak gerekir.

TERAUMON ile uyuşukluk ya da uyuklama ortaya çıkabilir. Araba veya ağır makine kullanmak zorunda olan kişilerin dikkatli olması gerekir.

TERAUMON' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TERAUMON'un içeriğinde laktoz monohidrat bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TERAUMON'un içeriğinde bulunan colorant E-110 (super pal orange) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçların TERAUMON ile birlikte alınması konusunda doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuza danışmadan reçetesiz ilaçlar veya ilaç benzeri ürünler almayınız. Size reçete yazan her doktora TERAUMON almakta olduğunuzu söyleyiniz.

Yüksek kan basıncı ya da prostat büyümesi için alfa-blokör tedavisi alan bazı hastalarda hızlı oturma ya da kalkma sırasında oluşan düşük kan basıncının yarattığı baş dönmesi ya da denge bozukluğu görülebilir. Bazı hastalarda bu semptomlar, alfa-blokörlerle birlikte erektil işlev bozukluğu (impotens) için de ilaç kullanılırsa görülür. Bu semptomların görülme ihtimalini azaltmak için erektil işlev bozukluğu için ilaç kullanımına başlanmadan önce alfa-blokörün günlük dozunun düzenli olarak alınması gerekir.

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. TERAUMON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TERAUMON'un dozu hastanın bireysel yanıtına göre ayarlanmalıdır.

Başlangıç Dozu

Tüm hastalar için önerilen başlangıç dozu, yatarken alınan 1 mg'dır. Bu doz aşılmamalıdır. Şiddetli tansiyon düşmesi olasılığını en aza indirmek için bu başlangıç doz uygulama rejimine kesinlikle uyulmalıdır.

Sonraki Dozlar

Selim Prostat Hiperplazisi (SPH)

SPH'li hastalarda arzu edilen klinik yanıtın sağlanması için doz yavaş yavaş artırılabilir. Genel olarak önerilen doz aralığı, günde bir defa uygulanan 5 ila 10 mg'dır. Belirtilerde iyileşme terazosin hidroklorür ile tedaviye başlandıktan sonraki iki hafta gibi erken bir sürede saptanır. İdrar akış hızında iyileşmeler biraz daha sonra görülebilir. Eğer TERAUMON uygulamasına birkaç gün ya da daha uzun süreyle ara verilirse, tedaviye başlangıç doz uygulama rejimi kullanılarak başlanmalıdır.

Hipertansiyon

İstenilen kan basıncı yanıtını elde etmek için doz yavaş yavaş artırılabilir. Genel olarak önerilen doz günde 1 kez verilen 1 ila 5 mg arasındadır. Eğer TERAUMON uygulamasına birkaç gün ya da daha uzun süreyle ara verilirse tedaviye başlangıç doz uygulama rejimi kullanılarak başlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- TERAUMON sadece ağız yolu ile kullanım içindir.
- TERAUMON tabletleri bir bardak su ile yutunuz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda güvenlik ve etkililiğe dair herhangi bir veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda yapılan farmakokinetik çalışmalar, tavsiye edilen doz rejiminde değişiklik yapılmasına gerek olmadığını göstermiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Farmakokinetik çalışmalar, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım sırasında tavsiye edilen doz rejiminde değişiklik yapılmasına gerek olmadığını göstermiştir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda TERAUMON dikkatli kullanılmalıdır.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuzla konuşmadan TERAUMON almayı kesmeyin. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERAUMON kullandıysanız:

TERAUMON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TERAUMON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TERAUMON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TERAUMON ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki oluşması beklenmemektedir.

TERAUMON tedavisini doktorunuzun onayı olmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TERAUMON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle hareketle tahmin edilemiyor.

TERAUMON'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, TERAUMON'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum güçlüğü,
- Anjioödem (yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık),
- Anafilaksi (şiddetli alerjik reaksiyon)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin TERAUMON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi, sersemlik veya bayılma (TERAUMON ilk kez alındığında veya daha yüksek dozdaki tabletlere başlandığında bazı kişilerde baş dönmesi, sersemlik veya bayılma meydana gelebilir. Yatarken veya otururken birden ayağa kalkıldığında da bu etkiler ortaya çıkabilir. Böyle bir durumda, kendinizi daha iyi hissedene kadar yatmalı, bu etkilerin tekrarlamasını önlemek için önce birkaç dakika oturduktan sonra ayağa kalkmalısınız. Tabletler alındıktan sonra bu etkiler genellikle kaybolmaktadır),
- Güçsüzlük, kalp atımında hızlanma veya düzensizlik,
- Baş dönmesi,
- Görme bulanıklığı,
- Sırt ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Kilo artışı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Cinsel dürtü azalması,
- Depresyon,
- Sinirlilik,
- Karıncalanma,
- İktidarsızlık,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kendini kötü hissetme, şişme, uyku hali,
- Burun tıkanıklığı,

Bunlar TERAUMON'un hafif yan etkileridir.

Bunlara ek olarak aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir ama bunların nedeni mutlaka TERAUMON olmayabilir:

- Ateş
- Boyun, göğüs, omuz veya karın ağrısı,
- Deride kızarıklık,
- Kabızlık,
- İshal,
- Kusma,
- Gaz,
- Hazımsızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Gut,
- Eklemlerde ağrı,
- Endişe hali,
- Uyuma güçlüğü,
- Bronşit,
- Grip ve soğuk algınlığı belirtileri,
- Boğazda şişme ve anjin,
- Burun kanaması,
- Kaşınıtı/döküntü,
- El ve ayaklarda şişme,
- Konjonktivit (göz kapağının iç yüzeyinin iltihaplanması),
- Gözlerde kızarıklık,
- Sulanma,
- Batma,
- Kulaklarda çınlama ya da uğultu,
- Sık idrara gitme/idrar kaçırma ve idrar yolu enfeksiyonu,
- Kanın pıhtılaşma süresinde uzama,
- Uzun süreli ereksiyon (sertleşme).

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.

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

5. TERAUMON' un saklanması

TERAUMON' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajı içerisinde ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERAUMON' u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/ veya ambalajında bozukluk fark ederseniz TERAUMON' u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 07/02/2023 tarihinde onaylanmıştır.