

KULLANMA TALİMATI

TARLUSAL 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg medroksiprogesteron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, talk, mısır nişastası, sakkaroz, kalsiyum stearat, mineral yağ (parafin likit)

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. **TARLUSAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TARLUSAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TARLUSAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TARLUSAL’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TARLUSAL nedir ve ne için kullanılır?

- TARLUSAL etkin madde olarak her bir tablette 5 mg medroksiprogesteron asetat içerir.
- TARLUSAL beyaz renkli, kokusuz, her iki yüzü düz, bir yüzünde “T” harfi yuvarlak tablettir. 12 tablet içeren blisterlerde kullanıma sunulmaktadır.
- TARLUSAL’in etkin maddesi medroksiprogesteron asetat progestojenler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Progestojenler doğal kadınlık hormonu progesterona benzerdir.
- TARLUSAL aşırı östrojen (kadınların adet döngüsünde önemli rol oynayan bir grup hormon) salgılanması ve aşırı östrojen salgılanmasından ileri gelen şiddetli veya düzensiz adet kanamaları ve diğer adet sorunları, adet görmeme ve endometrioz (endometrium dokusunun rahimdeki normal yeri dışında bir yerde bulunuşu) tedavisinde kullanılır.

2. TARLUSAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TARLUSAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Medroksiprogesteron asetata veya TARLUSAL’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,

- Doktorunuzun sebebini bulamadığı bir vajinal kanamanız varsa veya daha önceden olmuşsa (adet kanaması dışında),
 - Damar tıkanıklığı veya damar iltihabınız varsa,
 - Beyin kanaması geçirdiyseniz,
 - İleri derecede karaciğer problemlerinizi varsa,
 - Tedavi edilmiş veya halen devam eden meme kanseri iseniz,
 - Genital kanser iseniz,
 - Hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa.
- Doktorunuz tedaviye başlamadan önce veya tedavi sırasında adet döneminizde kanamanızın olmaması halinde size gebelik testi uygulayabilir.

TARLUSAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Tedaviniz sırasında beklenmeyen vajinal kanamanız varsa,
- Migren ağrılarınız varsa,
- Depresyondaysanız ya da depresyon öykünüz varsa,
- Şeker hastasıysanız,
- Sara hastasıysanız,
- Astım hastasıysanız,
- Kalp ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ani kısmi veya tam görme kaybınız veya aniden başlayan proptoz (göz küresinin ileri doğru çıkıntı yapması), çift görme veya migreniniz varsa,
- Sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması öyküsü varsa.

Tüm kadınların bacak, akciğer veya vücutlarının herhangi bir bölgesinde bulunan damarlarda kan pıhtısı oluşma riski vardır. Bu pıhtının oluşma olasılığı, TARLUSAL gibi bir hormon içerikli bir ilaç alımında az da olsa daha yükselir. Aşağıdaki durumlarda, TARLUSAL kullanıyor olmanız da pıhtı oluşma olasılığı daha yüksektir:

- Aşırı kiloluysanız,
- Daha önce damarlarınızda veya akciğerlerinizde pıhtı oluşmuşsa,
- Damarlarında veya akciğerlerinde pıhtı oluşmuş akrabalarınız varsa,
- Uzun süre boyunca hareket edememişseniz (örn. bir ameliyattan sonra),
- Ciddi veya büyük bir ameliyat geçirmişseniz,
- Geçmişte birden fazla düşük yapmışsanız.

TARLUSAL kullanmadan önce ameliyat olduysanız veya tedaviniz sırasında ameliyat olduysanız bunu doktorunuza bildiriniz.

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

TARLUSAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TARLUSAL’in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız TARLUSAL kullanmayınız. Aksi takdirde TARLUSAL'ın doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir. Doğum kontrol yöntemi olarak güvenilir bir yöntem olmadığından TARLUSAL kullandığınız süre boyunca başka bir doğum kontrol yöntemi (örn. prezervatif) kullanmanız önemlidir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- TARLUSAL emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Emziriyorsanız, bebeğinizi beslemeniz için başka bir yöntem kullanıp kullanmamanız ile ilgili tavsiye vermesi için doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TARLUSAL'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

TARLUSAL'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TARLUSAL laktoz ve sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TARLUSAL alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Cushing sendromu (kilo artması, obezite, kan basıncının artması ve derinin zayıflaması sonucu oluşan çizgilerle karakterize bir rahatsızlık) tedavisinde kullanılan “aminoglutetimid”,
- Kan inceltici ilaçlar (örn. varfarin).

TARLUSAL bazı kan ve hormon düzeylerini ölçen testleri etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TARLUSAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Lütfen doktorunuzun talimatlarına dikkatli bir şekilde uyunuz. Alacağınız tablet sayısı tedavi görmekte olduğunuz rahatsızlığa bağlıdır. Aşağıdaki bilgiler belli bir rahatsızlık için genellikle hangi dozun kullanıldığını görmenizi sağlayacaktır.

Endometrioziste:

Adetinizin ilk gününden başlayarak 3 ay süreyle (90 gün) günde üç kez 10 mg (30 mg). Tedavi sırasında düzensiz olarak damla şeklinde veya normal kanamanız olursa bu normaldir ve endişelenmenize gerek yoktur.

Şiddetli veya düzensiz adet kanamaları ve diğer adet sorunlarında:

Son adet döneminizin başlangıcından 16 gün geçtikten sonra genellikle 8-10 gün süreyle 2.5 mg-10 mg. Tabletleri kullanmayı bıraktıktan birkaç gün sonra genellikle adet kanaması gibi kanamanız olur.

Adet görmeme tedavisinde:

Tedaviniz üç dönem tekrarlanacak şekilde 5-10 günlük sürede günde 2.5-10 mg. Tabletleri kullanmayı bıraktıktan birkaç gün sonra genellikle adet kanaması gibi kanamanız olur. Bazı durumlarda doktorunuz TARLUSAL ile eş zamanlı olarak 10 gün süreyle 5-10 mg dozunda östrojen hormonu da reçete edebilir.

Bir TARLUSAL kürünü bitirdikten sonra adet görmezseniz, hamile olma ihtimalinize karşı doktorunuzla görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

TARLUSAL'ı yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

TARLUSAL tabletleri çiğnmeden ve ezmeden yeterli miktarda su (örn., 1 bardak su) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu yaş grubunda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubunda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç tablet almanız gerektiği belirtilecektir. Ağır karaciğer yetmezliğinde TARLUSAL kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TARLUSAL kullandıysanız:

TARLUSAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TARLUSAL'ı kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz tabletinizi alınız, diğer tabletlerinizi normal zamanında alınız ve tedavinize devam ettiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TARLUSAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan TARLUSAL kullanmayı sonlandırmayınız.

TARLUSAL kullanmayı sonlandırdıktan birkaç gün sonra genellikle adet kanaması gibi kanamanız olur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa TARLUSAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

-Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hırıltı, nefes darlığı, bayılma hissi, yüz veya dilde, ellerde ve ayaklarda şişme, şiddetli kaşıntıyla seyreden deri döküntüsü)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TARLUSAL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu kullanma talimatındaki 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 görülebilir.	:100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla
Seyrek	:1,000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Damar tıkanıklığı,
- Derin-ven trombozu (kanın damarda pıhtılaşması) (bacağınızda şiddetli ağrı ve morarma)
- Kilo değişikliği, ödem/sıvı retansiyonu, ellerde ve bileklerde şişlik
- Depresyon, uykusuzluk, sinirlilik, baş ağrısı, uyku hali, sersemlik,
- Bulantı
- Akne, saç dökülmesi, yüzde veya vücutta aşırı tüylenme, kaşıntı, döküntü, kurdeşen
- Hamile olmadığınız halde memeden sütümsü akıntı gelmesi (galaktore), memede ağrı ve hassasiyet
- Yorgunluk, ateş
- Glukoz toleransında azalma,

Bilinmiyor:

- Kadın yumurtalığında, yumurta oluşmasının uzun süreli ortadan kalkması
- Normal olmayan rahim kanaması (düzensiz, artan, azalan), adet kanaması görmeme, rahim ağzı aşınmaları ve vajinadan akıntı,
- Beyinde kan pıhtısı (anormal, uzun süreli baş ağrısı, görme bozukluğu, konuşma güçlüğü, veya bayılma)
- Akciğerde kan pıhtısı (göğsünüzde ani, şiddetli ağrı, kanlı öksürük)
- Sarılık

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

5. TARLUSAL'in saklanması

TARLUSAL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TARLUSAL 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TARLUSAL 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1
34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mahallesi Fatih Cad. No: 17
Samandıra-Sancaktepe/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.