

## KULLANMA TALİMATI

### TAMSUMAX® MR 0.4 mg değiştirilmiş salımlı sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Tamsulosin hidroklorür.

Her bir değiştirilmiş salımlı sert kapsül, 0.4 miligram tamsulosin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, Metakrilik asit-etil akrilat kopolimeri (tip C) (Polisorbat 80 ve sodyum lauril sülfat), Trietilsitrat, Talk, Jelatin, Titanyum dioksit (E171), Kırmızı demir oksit (E172), Saf su.

**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. TAMSUMAX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TAMSUMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TAMSUMAX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TAMSUMAX'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. TAMSUMAX nedir ve ne için kullanılır?

- TAMSUMAX MR 0.4 mg değiştirilmiş salımlı sert kapsül, kırmızı/pembe renktedir. Beyaz, beyazımsı pelletler içermektedir.
- TAMSUMAX, karton kutu içinde 30 veya 90 adet değiştirilmiş salımlı sert kapsül içeren PVC/PVDC blister ambalajlar şeklindedir.
- TAMSUMAX 'ın etkin maddesi olan tamsulosin hidroklorür, "alfa<sub>1</sub>-adrenoreseptör antagonistleri" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. "Alfa<sub>1</sub>-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<sub>1</sub>-adrenoreseptörleri seçici olarak bloke eder. Bu yapıların faaliyetlerinin bloke edilmesi, prostat ve idrar yollarındaki düz kasları gevşetir. TAMSUMAX böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.

- TAMSUMAX erkeklerde prostat bezinin büyümesi sonucunda ortaya çıkan alt idraryollarına ait şikâyetlerin tedavisi için kullanılmaktadır. Prostat bezinin iyi huylu büyümesi (selim prostat hiperplazisi), alt 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. TAMSUMAX yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahatlamasını sağlar.

## 2. TAMSUMAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TAMSUMAX'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.

## **TAMSUMAX' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, TAMSUMAX kullanırken, nadiren baygınlık ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmalı veya bir yere uzanmalısınız.

- TAMSUMAX 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.

- 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 TAMSUMAX 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 TAMSUMAX'a karşı alerjik reaksiyon bildirilmiştir. Böyle bir alerjiniz varsa dikkatli olmalısınız.

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

## **TAMSUMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TAMSUMAX kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra alınmalıdır.

## **Hamilelik ve emzirme**

TAMSUMAX yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TAMSUMAX '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.

### **TAMSUMAX' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir..

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TAMSUMAX ketokonazol ile birlikte kullanılmamalıdır (mantar enfeksiyonu ilacı).

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

TAMSUMAX, 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.

TAMSUMAX'ın aynı gruptan (alfa<sub>1</sub>-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 TAMSUMAX 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. TAMSUMAX 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**

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

### **Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:** TAMSUMAX'ı çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesenlerde 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 TAMSUMAX'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TAMSUMAX kullandıysanız**

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

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

### **TAMSUMAX kullanmayı unutursanız**

Eğer tavsiye edilen günlük TAMSUMAX 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.*

## **TAMSUMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

TAMSUMAX 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 TAMSUMAX'ı 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 (anjiyoödem) ve/veya deride kaşıntı/döküntü birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TAMSUMAX'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 dűřme
- 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 yamay andırır ve bir merkezleri vardır.
- Dermatit ekfoliyatif: 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 çarpınması, 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.*

#### **5. TAMSUMAX'ın saklanması**

*TAMSUMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında ve orjinal ambalajında saklanmalıdır.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAMSUMAX'ı kullanmayınız.*

**Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAMSUMAX'ı kullanmayınız.**

#### ***Ruhsat sahibi:***

Synthon BV/Hollanda lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

Tel: (0362) 431 60 46

Fax:(0362) 431 96 72

#### ***Üretim yeri:***

ABDİ İBRAHİM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3 Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 25.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.*