

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TERAUMON 2 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 tablet, 2 mg terazosine eşdeğer terazosin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz (0,12g)

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- TERAUMON, selim prostat hiperplazisinin semptomatik tedavisinde endikedir.
- TERAUMON, tek başına veya diğer antihipertansif ajanlarla birlikte, hipertansiyon tedavisinde kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Benign prostatik hiperplazi

İlk Doz: Tedavi tüm hastalarda **yatmadan önce** alınan 1 mg doz ile başlatılmalıdır.

Şiddetli hipotansiyon ihtimalini önlemek için bu rejime titizlikle uyulmalıdır.

Sonraki Dozlar: Üç yada dört gün sonra, her hastanın verdiği bireysel yanıtı göre dozaj, 2 mg tablete çıkarılabilir. Bundan sonra, istenen klinik yanıtı ulaşıncaya dek dozaj yavaş yavaş artırılır. Benign prostatik hiperplazide önerilen günlük doz 5 mg'dır. Klinik yanıtın uygun olduğu vakalarda dozaj, günlük maksimum 10 mg'a kadar çıkartılabilir. Tedaviye

birkaç gün ara verilmiş ise, ilk doz rejiminin ardından tedavi kaldığı yerden devam ettirilir. Diğer antihipertansif ilaçlarla birlikte kullanımında doz ayarlanmasına gidilmesi gerekebilir.

Hipertansiyon:

İlk Doz:

Tedavi tüm hastalarda yatmadan önce alınan 1 mg doz ile başlatılmalıdır. Şiddetli hipotansiyon ihtimalini önlemek için bu rejime titizlikle uyulmalıdır.

Sonraki Dozlar:

İstenen yanıtı almak için, yaklaşık bir haftalık aralıklarla günlük doz iki katına çıkarılabilir. Tavsiye edilen tedavi dozu günlük 1 ila 5 mg'dır. Fakat bazı hastalar, günde 20 mg gibi yüksek dozlarla düzelme gösterebilmektedir. Tedaviye birkaç gün ara verilmiş ise, ilk doz rejiminin ardından tedavi kaldığı yerden devam ettirilir. Diğer antihipertansif ilaçlarla (ADE inhibitörleri, beta blokörler, kalsiyum kanal blokörleri, diüretikler vb.) veya tansiyon düşürücü etkisi olan anjiyotensin II reseptör antagonistleri, antipsikotik ilaçlar, benzodiazepinler, nitratlar (gliseril trinitrat, isosorbid mononitrat), antidepresanlar ve fosfodiesteraz-5 inhibitörleri (sildenafil, vardenafil, tadalafil vb.) ile eşzamanlı olarak uygulanması, bu ilaçların dozunun ya da terazosin dozunun azaltılmasını gerektirebilir.

Uygulama şekli

Oral kullanım içindir.

TERAUMON 2 mg tablet, yemeklerle veya yemeklerden önce alınabilir.

Tabletler yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır (örneğin, bir bardak su ile).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Farmakokinetik çalışmalardan elde edilen sonuçlar böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda tavsiye edilen dozajın değiştirilmesine gerek olmadığını göstermiştir. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda TERAUMON dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı uygulanabilir değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Postural hipotansiyon oluşumunun fazlalığı nedeniyle, yaşlı hastalara ilk doz uygulandığında,

dozaj artırıldığında ya da uzun süren bir aradan sonra tedaviye yeniden başlandığında dikkatli davranılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Terazosin ve benzeri maddelere aşırı hassasiyeti bilinen hastalarda ve idrara çıkma sırasında senkop öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer alfa-adrenerjik blokör ajanlarda olduğu gibi, terazosin de, ilk dozda veya tedavinin ilk birkaç gününde kan basıncının düşmesine, özellikle postural hipotansiyon ve senkopa neden olabilir.

Senkop, hastaların % 1'den daha az bir oranında gözlenmiştir ve vakaların hiçbirinde şiddetli ya da kalıcı olarak saptanmamıştır. Bazen senkoptan önce kalp atım hızının dakikada 120-160 vuruş olduğu bir supraventriküler taşikardi atağı görülebilirse de, senkopun sebebinin aşırı postural hipotansif etkiye bağlı olduğu düşünülmektedir.

Senkop ilacın ilk dozundan ve hızlı doz artışından sonra, ya da diğer bir antihipertansif ilacının aynı anda kullanılması ile oluşabilir.

Senkop meydana gelme ihtimalini azaltmak için, tedaviye, gece yatmadan önce alınan 1 mg terazosin dozu ile başlanmalı ve eğer diğer antihipertansif ilaçlar da birlikte alınıyorsa dikkatli olunmalıdır.

Senkop oluşursa, hasta yatay pozisyona getirilmeli ve gerektiğinde destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Alfa-blokörler, idrara çıkma sırasında senkop öyküsü olan hastalara uygulanmamalıdır.

Terazosinin en şiddetli ortostatik yan etkisi senkop olsa da, onun dışında baş dönmesi, uyku hali, sersemleme ve çarpıntı gibi semptomlar da yaygındır. Bu gibi yan etkilerin sorun yaratabileceği işlerde çalışan hastaların tedavisinde özel itina gösterilmelidir. Hastalar, özellikle tedavinin başlangıcında, senkop ve ortostatik semptomlara karşı uyarılmalı ve ilk dozdan, dozajın artırılmasından veya ara verilen tedaviye yeniden başlandıktan sonra araç kullanmaktan ya da tehlikeli ve yoğun dikkat isteyen işlerden kaçınılmalıdırlar. Her zaman

ortostatik olmasalar da, bu semptomların oluşması halinde hasta oturmalı ya da uzanmalı ve oturduğu yerden kalkarken dikkatli olmalıdır. Eğer baş dönmesi, sersemleme ve çarpıntı rahatsız edici boyutlarda ise, doz ayarlaması düşünülmelidir. Terazosin ile tedavi gören hastalar uyku hali ya da somnolans semptomları gösterebilirler. Bu nedenle araba ya da ağır makineleri kullanmaktan kaçınmalıdırlar.

Prostat kanseri de selim prostat hiperplazisi ile aynı belirtileri verebilir. Ya da bu iki hastalık aynı anda mevcut olabilir. Bu nedenle, selim prostat hiperplazisi olduğu düşünülen hastalarda TERAUMON ile tedaviye başlanmadan önce, prostat kanseri varlığı kontrol edilmelidir.

Klinik çalışmalarda, hematokrit, hemoglobin, beyaz kan hücreleri, total protein ve albumin değerlerinde ufak ama istatistiksel olarak anlamlı düşüşler görülmüştür. Terazosin ile 24 aylık tedavide prostat spesifik antijen (PSA) seviyesinde önemli bir değişiklik olmamıştır.

TERAUMON diğer antihipertansif ilaçlar ile birlikte uygulandığında, hipotansiyon ihtimalini ortadan kaldırmak için çok dikkatli davranılmalıdır. Antihipertansif ilaçlarla eşzamanlı olarak uygulanması, bu ilaçların ya da TERAUMON dozunun azaltılmasını gerektirebilir.

TERAUMON'un fosfodiesteraz-5 inhibitörleri (örn; sildenafil, tadalafil, vardenafil) ile birlikte kullanımında bazı hastalarda semptomatik hipotansiyon oluşabilir. Postural hipotansiyon oluşum riskini azaltmak için, fosfodiesteraz-5 inhibitörlerini kullanmaya başlamadan önce hastalar alfa blokör tedavisi ile stabil edilmelidirler.

Bu ürün laktoz içerir. Bazı çocuk ve ergenlerde, laktoz intolerans vakaları bildirilmiştir. Üründe mevcut miktar, laktoz intolerans semptomlarına yol açacak boyutta olmasa da, diyare oluşması halinde bu semptomlar doktora bildirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer antihipertansif ilaçlarla (ADE inhibitörleri, beta blokörler, kalsiyum kanal blokörleri, diüretikler vb.) veya tansiyon düşürücü etkisi olan anjiyotensin II reseptör antagonistleri, antipsikotik ilaçlar, benzodiazepinler, nitratlar (gliseril trinitrat, isosorbid mononitrat), antidepresanlar ve fosfodiesteraz-5 inhibitörleri (sildenafil, vardenafil, tadalafil vb.) ile

eşzamanlı olarak uygulanması, bu ilaçların dozunun ya da terazosin dozunun azaltılmasını gerektirebilir. NSAI'lar ile birlikte kullanımı antihipertansif etkisini azaltır.

TERAUMON'un fosfodiesteraz-5 inhibitörleri ve nonselektif alfa blokörler ile eş zamanlı kullanımında hipotansif etkide artış gözlenir.

Reçetesiz satılan ilaçların veya bitkisel ürünlerin birlikte kullanımında da dikkatli olunmalı gerekirse hekim tarafından doz ayarlanmasına gidilmeli veya bu tür ilaçların kullanımı kesilmelidir.

TERAUMON ile birlikte alkol kullanılması, tansiyon düşürücü etkiyi ciddi şekilde arttırabilir ve uyuşukluk, baygınlık vb. gibi yan etkilerin daha fazla görülmesine sebep olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

TERAUMON'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

TERAUMON'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. TERAUMON gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

TERAUMON' un anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna rağmen, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TERAUMON tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TERAUMON tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden dolayı emziren annelerde kullanılması gerekiyorsa dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

TERAUMON'un üreme yeteneği/ fertilite üzerine doğrudan veya dolaylı olarak zararlı etkilerinin olduğu bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TERAUMON'un en şiddetli ortostatik etkisi senkop olsa da, onun dışında baş dönmesi, uyku hali, sersemleme ve çarpıntı gibi daha yaygın görülen semptomlar da bulunmaktadır. Bu gibi durumların sorun yaratabileceği işlerde çalışan hastaların tedavisinde özel itina gösterilmelidir. Hastalar, özellikle tedavinin başlangıcında, senkop ve ortostatik semptomlara karşı uyarılmalı ve ilk dozdan, dozaın artırılmasından veya ara verilen tedaviye yeniden başlandıktan sonra araç kullanmaktan ya da yoğun dikkat isteyen ve tehlikeli işlerden kaçınmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler ve pazarlama deneyimlerinde elde edilen yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre verilmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın($\geq 1/100$ ila $< 1/10$);yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$);seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$);çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve Lenf Sistemi Hastalıkları

Yaygın: Hemodilüsyon

Yaygın olmayan: Trombositopeni

Bağıışıklık Sistemi Hastalıkları

Yaygın olmayan: Alerjik Reaksiyonlar, anafilaksi.

Metabolizma ve Beslenme Hastalıkları:

Yaygın olmayan : Periferik ödem, kilo artışı.

Psikiyatrik Hastalıkları

Yaygın: Depresyon, sinirlilik hali, endişe.

Sinir Sistemi Hastalıkları

Yaygın: Uyuşukluk, parastezi.

Göz Hastalıkları

Yaygın: Bulanık görme.

Kardiyak Hastalıklar

Yaygın: Postural hipotansiyon, taşikardi, periferik ödem (%3), göğüs ağrısı.

Yaygın olmayan: Atrial fibrilasyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın: Burun tıkanıklığı, nefes darlığı, sinüzit, burun kanaması.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Ağız kuruluğu, mide bulantısı, kusma.

Yaygın olmayan: Kabızlık, ishal.

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Yaygın: Kaşıntı, kızarıklık.

Yaygın olmayan: Ürtiker.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın: Kaslarda güçsüzlük.

Seyrek: Eklemlerde ağrı.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: Üriner sistem enfeksiyonu, idrarını tutamama.

Üreme sistemi ve göğüs bozuklukları

Yaygın: İktidarsızlık.

Yaygın olmayan: Libido düşüklüğü.

Çok seyrek: Priapizm.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Senkop, sersemlik, astenia, ödem, baş ağrısı, uykusuzluk.

- Laboratuvar verileri hematokrit, hemoglobin, beyaz kan hücreleri, toplam protein ve albuminde görülen azalmalar hemodilüsyon olasılığını işaret etmektedir.

Terazosin tedavisinden 24 ay sonra, protein spesifik antijen (PSA) seviyelerinde önemli hiçbir etki görülmemiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

TERAUMON'un yüksek dozları hipotansiyona yol açarsa, kardiyovasküler sistemin desteklenmesi birincil önem taşır. Kan basıncının restorasyonu ve kalp atım hızının normalleştirilmesi hastayı sırtüstü yatar durumda tutarak sağlanabilir. Bu önlem yetersiz kalırsa, şok, öncelikle volüm arttırıcılarla tedavi edilmelidir. Gerekirse, takiben vazopressörler kullanılmalıdır ve böbrek fonksiyonu izlenerek gerektiği gibi desteklenmelidir. Laboratuvar verileri terazosin'in proteinlere ileri derecede bağlandığını göstermektedir, bu nedenle diyaliz yararlı olmayabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Alfa-Adrenoreseptör Antagonistleri

ATC kodu: G04CA03

Terazosin hidroklorür kinazolin türevi bir selektif alfa-1 adrenoseptör bloker ajandır. Terazosin, prostatta, mesane ağzında ve mesanedeki alfa-1-adrenoseptörleri bloke ederek, selim prostat hiperplazi semptomları olan erkeklerde idrar akışını artırır.

Terazosin uygulamasını takiben semptomlarda azalma ve idrar akış hızında düzelme, mesane ağzı ve prostattaki alfa-1-adrenoseptörlerin blokajı ile oluşan düz kas gevşemesi ile alakalıdır. Mesane bünyesinde göreceli olarak daha az alfa-1- adrenoseptör bulunduğundan, terazosin mesane çıkışı obstrüksiyonunu mesane kontraktilitesini etkilemeden azaltabilir.

Terazosinin vazodilatör hipotansif etkisi esas olarak alfa-1- adrenoseptörlerin blokajı ile oluşur gibi görünmektedir. Terazosin, yatay ve dikey pozisyonlarda, sistolik ve diyastolik basıncın azalmasına neden olur. Bu etki diyastolik kan basıncında daha belirgindir. Bu değişikliklere genelde refleks taşikardi eşlik etmez. İlacın uygulanmasının ardından kan basıncında görülen etki (pik plazma konsantrasyonu ile), uygulamadan 24 saat sonra görülen etkiden daha yüksektir ve hastanın duruşuna bağlı olduğu bilinmektedir (dikey pozisyonda daha fazla).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Terazosinin farmakokinetiği renal işlevden bağımsız gibi görünmektedir ve renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Emilim:

Oral yolla uygulanan terazosin, genellikle tamamen emilir ve emilimi hızlıdır. Besinlerin, terazosinin biyoyararlılığı üzerinde bir etkisi yoktur.

Dağılım:

Plazma seviyeleri doz uygulamasından sonra yaklaşık bir saat içinde tepe noktaya ulaşır ve ardından, yaklaşık 12 saatlik bir yarı-ömür ile yavaş yavaş düşer.

Terazosin plazma proteinlerine % 90-95 oranında bağlanır ve bağlanma klinik olarak gözlenen konsantrasyon sınırlarının üstünde sabittir.

Biyotransformasyon:

Terazosin minimum düzeyde karaciğer ilk geçiş metabolizmasına maruz kalır ve dolaşımdaki dozun hemen hemen tamamı ana ilaç formundadır.

Eliminasyon:

Oral yolla uygulanan dozun yaklaşık %40'ı idrarla, %60'ı ise dışkıyla atılır. Terazosin'in yarılanma ömrü 9.2-12 saattir.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Preklinik datalardan elde edilen sonuçlarda terazosinin insanlar için spesifik bir risk oluşturmadığı gözlenmiştir.

Terazosinin *in vitro* ve *in vivo* araştırmalarında genotoksik etki gözlenmemiştir.

Terazosinin, insanlar için tavsiye edilen dozundan 20-30 kat daha fazla tekrarlayan dozlarda, farelerde kullanılmasında, doğurganlığın azalmasına ve testiküler atrofiye neden olduğu gözlenmiştir.

Farelerle yapılan çalışmalarda terazosinin teratojenik etkisine rastlanılmamıştır.

Karsinojeniti: Terazosinin erkek farelerde uzun süre ve yüksek dozlarda kullanımında benign adrenal medullar tümör oluşturduğu görülmüştür. Dişi farelerle yapılan benzer çalışmalarda ise aynı etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (0.12g)

Mısır nişastası

Talk

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

TERAUMON 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

15'lik tabletler halinde blister ambalaj içerisinde sunulur.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. Ltd.Şti.

Kısıklı Caddesi Oymacı Sok. No:16 A Blok

Altunizade /İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

126/9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.11.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ