# KULLANMA TALİMATI

**TAMPROST MR 0,4 mg Değiştirilmiş Salımlı Kapsül**
**Ağız yoluyla alınır.**

- ***Etkin madde:*** Her bir sert kapsül 0,367 mg tamsulosine eşdeğer 0,4 mg tamsulosin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum alginat, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer, gliserol dibehenat, maltodekstrin, sodyum lauril sülfat, makrogol 6000, polisorbat 80, sodyum hidroksit, simetikon emülsiyon (% 30), kolloidal anhidrus silika, kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), jelatin (sığır kaynaklı).

**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.

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

TAMPROST'un etkin maddesi olan tamsulosin hidroklorür, "alfa$_1$-adrenoreseptör antagonistleri" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. "Alfa$_1$-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$_1$-adrenoreseptörleri 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 alt idrar yollarına ait şikâyetlerin tedavisi için kullanılmaktadır. Prostat bezinin iyi huylu büyümesi (selim prostat hiperplazisi), alt idrar yolunu sıkıştırarak, idrar yapma zorluğu (idrar akış kuvvetinin azalması), kesik kesik idrar yapma, idrarın damla damla gelmesi, gerek gece, gerekse gündüzleri sık idrara çıkma ve idrar sıkışması gibi şikayetlere 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),
- Yatar durumda iken ya da otururken birden ayağa kalktığınızda baygınlık ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

TAMPROST, ağız yoluyla alınan ketokonazol adındaki mantar hastalığı ilacı ile birlikte kullanılmamalıdır.

**TAMPROST'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**
- 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.
- TAMPROST 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 laboratuar tayini yer alabilir. Doktorunuz bu incelemeleri tedavi sırasında da düzenli aralıklarla sürdürmeyi düşünebilir.
- Ağır böbrek hastalığınız varsa (kreatinin klirensi < 10 mL/dk) varsa, doktorunuza söyleyiniz.
- 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 TAMPROST 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.
- TAMPROST, eritromisin adındaki antibiyotik ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır; etkisi artabilir.

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

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

TAMPROST kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra alınmalıdır.

**Hamilelik**
TAMPROST yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

**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 hastalar, sersemlik, bulanık görme, baş dönmesi ve senkop (bayılma) oluşabileceği konusunda uyarılmalıdır. Böyle bir tablo oluşan hastalar araç kullanma ya da makine işletme gibi faaliyetlerden kaçınmalıdır.

**TAMPROST'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**
TAMPROST, 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 / kan pıhtılaşmasını engelleyici bir ilaç), tamsulosinin vücuttan atılmasını hızlandırabilir. TAMPROST bu ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

TAMPROST ketokonazol (mantar enfeksiyonu ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır. TAMPROST eritromisin (antibiyotik) ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

TAMPROST'un aynı gruptan ($alfa_1$-adrenoreseptör blokörleri) diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması, kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye yol açabilir.

*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, kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra alınmak üzere, günde 1 kapsüldür.

**Uygulama yolu ve metodu:**
TAMPROST kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsülü ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz, çünkü bu etkin maddenin değiştirilmiş salımını etkileyebilir.

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 kullanımıyla ilgili bir endikasyon bulunmamaktadır.

**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 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 sebep olabilir.

**TAMPROST kullanmayı unutursanız**
Eğer tavsiye edilen günlük TAMPROST kapsülünüzü almayı unutursanız, aynı gün içinde daha sonra hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer o günü kaçırırsanız, 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.

TAMPROST kullanımı esnasında, aşağıda verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa TAMPROST'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 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.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:Yaygın:**
-Baş dönmesi
-Ejakülasyon (boşalma) bozuklukları (boşalma esnasında meni sıvısının penisten dışarı çıkamayıp mesane içine girmesi ya da hiç boşalma olmaması dahil)

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

*Bunlar klinik araştırmalar sırasında görülmeyen, ancak ilaç piyasaya verildikten sonra bildirilen yan etkilerdir.

Tamsulosin ender olarak 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.

Aynı gruptaki diğer ilaçlar ile olduğu gibi, uyuşukluk ya da dokularda sıvı toplanması (ödem) ortaya çıkabilir.

Yukarıda verilen istenmeyen olayların yanı sıra, ilaç piyasaya verildikten sonra, tamsulosin kullanımıyla ilişkili olarak kalp çarpıntısı, kalpte ritim 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.

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" 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, doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## 5. TAMPROST'un saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

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

***Ruhsat sahibi*:**
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli – İSTANBUL

***Üretim yeri:***
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz – KIRKLARELİ

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