

## KULLANMA TALİMATI

### TAMİDRA MR 0.4 mg Değiştirilmiş Salımlı Sert Kapsül Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin madde:** Tamsulosin hidroklorür.  
Her bir kapsül, 0.4 miligram tamsulosin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum alginat, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1), gliserol dibehenat, maltodekstrin, sodyum lauril sülfat, makrogol 6000, polisorbata 80, sodyum hidroksit, simetikon emülsiyonu %30, aerosil 200, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit.

#### **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 sorunuz.
- Bu ilaç kişisel olarak size 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 doz dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TAMİDRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAMİDRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAMİDRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAMİDRA'nın saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

##### **1. TAMİDRA nedir ve ne için kullanılır?**

- TAMİDRA MR 0.4 mg, sert kapsüller şeklindedir.  
TAMİDRA, 20, 30 ve 50 kapsüllük blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- TAMİDRA'nın etkin maddesi olan tamsulosin hidroklorür, "alfa<sub>1</sub>-adrenoseptör antagonistleri" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. "Alfa<sub>1</sub>-adrenoseptörler" 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>-adrenoseptörleri seçici olarak bloke eder. Bu yapıların faaliyetlerinin bloke edilmesi, prostat ve idrar yollarındaki düz kasları gevşetir. TAMİDRA böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.

- TAMİDRA erkeklerde prostat bezinin büyümesi sonucunda ortaya çıkan aşağı idrar yollarına ait şikayetlerin tedavisi için kullanılmaktadır. Prostat bezinin iyi huylu büyümesi (selim prostat hiperplazisi), aşağı 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 şikayetlere yol açar. TAMİDRA yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahattamasını sağlar.

##### **2. TAMİDRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **TAMİDRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Tamsulosine veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Aşırı duyarlı kendisini vücudun yumuşak dokularında ani lokal şişmeler (örn. boğaz ya da dil), nefes almada güçlük ve veya kaşıntı ve döküntü şeklinde gösterebilir (anjioödem),
- Yatar durumda iken ya da otururken ayağa kalktığınızda baygınlik ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

#### **TAMİDRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, TAMİDRA kullanırken, nadiren baygınlik ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmalı veya bir yere uzanmalısınız.
- TAMİDRA ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuz sizde iyi huylu prostat büyümesine benzer belirtiler veren başka hastalıkların (prostat kanseri) mevcut olmadığından emin olmak için etraflıca inceleyecektir.
- Ağır böbrek hastalığınız varsa (kreatinin klerensi <10 ml/dk), doktorunuza söyleyiniz.
- Tamsulosin çok ender olarak, peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm) ile ilişkili bulunmuştur. Böyle bir durum oluştuğunda, mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Halen tamsulosin almakta olan ya da geçmişte almış olan bazı hastalarda, katarakt ameliyatı sırasında, ameliyatı güçleştiren bazı sorunlar ortaya çıkmıştır. Katarakt hastalığı (göz merceğinin bulanıklığı) nedeniyle ameliyat olacaksınız, lütfen göz doktorunuza TAMİDRA kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Böylelikle doktorunuz, göz ameliyatınızda kullanılacak ilaç ve cerrahi teknikler konusunda gerekli hazırlıklarını yapabilecektir. Doktorunuza ameliyattan önce ilacınızı geçici olarak bırakmanızın gerekmediğini sorunuz.

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

#### **TAMİDRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TAMİDRA kahvaltıda ya da günün ilk öğününden sonra, bir bardak su ile alınmalıdır.

#### **Hamilelik ve emzirme**

TAMİDRA yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

TAMİDRA'nın araç ve makine kullanma becerisini etkilediğine yönelik bilgi bulunmamaktadır. Ancak baş dönmesi oluşabileceğini aklınızdan çıkarmayınız. Böyle bir durum sizde ortaya çıkarsa, dikkat gerektiren aktivitelerden kaçınmanız gereklidir.

#### **TAMİDRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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

TALUSİN, atenolol, enalapril, nifedipin, (bunlar kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlardır), teofilin (solunum hastalığı ilacı), simetidin (bir mide ilacı) ve furosemid (idrara söktürücü) ile doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

Diklofenak (bir tür ağrı kesici) ve varfarin (kan sulandırıcı), tamsulosinin vücuttan atılmasını hızlandırabilir.

TAMİDRA'nın aynı gruptan (alfa<sub>1</sub>-adrenoseptör blokerleri) diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması, kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye yol açabilir; bu nedenle bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

*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. TAMİDRA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar**

İlacınızı her zaman için, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Önerilen doz, kahvaltıda ya da günün ilk öğününden sonra alınmak üzere, günde 1 kapsüldür.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

TAMİDRA kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsülü ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz, çünkü bu etkin maddenin değiştirilmiş salımlı etkileyebilir. Kapsül bir bardak su ile alınmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları**



**Çocuklarda kullanımı:** TAMİDRA'nın çocuklarda kullanılacağı bir hastalık tablosu bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Tamsulosinin 65 yaş üzeri hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği, 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 TAMİDRA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TAMİDRA kullandıysanız TAMİDRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.**

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

#### TAMİDRA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen günlük TAMİDRA 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.*

#### TAMİDRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, TAMİDRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Vücutun yumuşak dokularında (örn. boğaz, dil) ani lokal şişme ve nefes alıp vermede güçlük (anjioödem) ve/veya deride kaşıntı/döküntü birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TAMİDRA'ya 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 hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Çarpıntı, kan basıncında azalma (özellikle oturur veya yatarken aniden ayağa kalkıldığında);
- Baygınlık;
- Peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm);

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz**

TAMİDRA ile bunlardan başka şu istenmeyen etkiler gözlenmiştir:

Yaygın olarak bildirilen yan etkiler (10 kişide 1'den az, 100 kişide

1'den fazla kişiyi etkileyen):

- Baş dönmesi

Yaygın olmayan şekilde bildirilen yan etkiler (100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyen):

- Baş ağrısı
- Burun iltihabı (rinit)
- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker
- Anormal ejakülasyon; bu durum boşalma esnasında meni sıvısının penisten dışarı çıkmayıp, mesane içine girmesi anlamındadır ve zararsız bir durumdur
- Olağan dışı halsizlik

Bunlar TAMİDRA'nın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza ya da eczacınıza bildirdiriniz.*

#### 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](http://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.

#### 5. TAMİDRA'nın saklanması

*TAMİDRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

#### Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAMİDRA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAMİDRA'yı kullanmayınız.

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

#### Ruhsat Sahibi:

Nobel İlaç Paz. ve San. Ltd. Şti.  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

#### Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

*Bu Kullanma Talimatı 09/04/2015 tarihinde onaylanmıştır.*



12004590/300