

KULLANMA TALİMATI

TERAUMON® 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Herbir tablet, 5 mg terazosine eşdeğer terazosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, talk, magnezyum stearat.

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. **TERAUMON nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **TERAUMON' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TERAUMON nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **TERAUMON' un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERAUMON nedir ve ne için kullanılır?

- TERAUMON her bir tablette etkin madde olarak 5 mg terazosine eşdeğer terazosin hidroklorür içeren 30 tane tabletten oluşmaktadır.
- TERAUMON iyi huylu, kanser olmayan (selim) prostat bezinin büyümesi (prostat hiperplazisinin) tedavisinde kullanılır.

Prostat hiperplazi, erkekte idrar torbasının hemen altında olup, idrar torbasından aşağı doğru devam eden idrar yolunu çepeçevre saran prostat bezininin, büyüyerek idrar yolunu daraltması ve idrar akımı ile ilgili belirtiler oluşturmaları ile kendini belli eden durumdur. Bu belirtiler: idrarını tam yapamama hissi, sık sık tuvalete çıkma ihtiyacı, kesik kesik idrar yapma, tuvalete yetişememe, idrar akımında azalma, idrara başlamada zorluk çekme, gece birden fazla idrara kalkma gibi olabilir. Ancak bu belirtilerin hepsi prostat büyümesine özgü değildir. İdrar yolunda daralma yapacak tüm hastalıklarda ve belirgin hastalığı bulunmayan yaşlı erkeklerde de buna benzer şikayetler olabilmektedir. Bu yüzden doktorunuza başvurduğunuzda şikayetlerinizi ayrıntılı olarak anlatmanız olası diğer hastalıkları elemek açısından kolaylık sağlayacaktır.

- TERAUMON ayrıca tek başına veya diğer tansiyon düşürücü ilaçlarla (antihipertansif) birlikte yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde de kullanılır.

2. TERAUMON' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERAUMON' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer :

- TERAUMON' un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- İdrara çıkma sırasında daha önce baygınlık veya bayılma hali (senkop) geçirdiyseniz,
- Hamile iseniz,

TERAUMON' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer :

- TERAUMON ilk dozda veya tedavinizin ilk birkaç gününde kan basıncının düşmesine, özellikle de ayakta dururken ortaya çıkan kan basıncınızın aniden düşmesine (postural hipotansiyon) ve bayılmanıza (senkop) neden olabilir. Bazen bayılmadan önce kalp atım hızının dakikada 120-160 vuruş olduğu hızlı kalp atışı görülebilir. Baygınlık hali, ilacın ilk dozundan ve hızlı doz artışından sonra ya da diğer kan basıncını düşürücü ilaçlarla (antihipertansif) birlikte kullanılmasından dolayı oluşabilir. TERAUMON ile tedaviniz sırasında diğer tansiyon düşürücü ilaçları da birlikte kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz tarafından dikkatle izlenmeniz gerekmektedir.
- TERAUMON' un en şiddetli yan etkisi ani kan basıncının düşmesinden kaynaklanan bayılma hali olsa da, onun dışında baş dönmesi, uyku hali, sersemlik ve çarpıntı gibi belirtiler de yaygındır. Bu gibi yan etkilerin sorun yaratabileceği işlerde çalışan hastaların tedavisinde özel itina ve dikkatli kullanım gerekmektedir.

Doktorunuz sizi tedavinin başlangıcında oluşabilecek ani tansiyon düşmesine ve bayılma haline karşı uyaracaktır.

- TERAUMON' un ilk dozundan, dozajın arttırılmasından veya ara verilen tedaviye yeniden başlandıktan sonra oluşabilecek baygınlık ve ani tansiyon düşüklüğünün neden olacağı zararlara karşı, araç kullanmaktan, tehlikeli ve yoğun dikkat isteyen işleri yapmaktan kaçınmalı ve doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.
- Cinsel fonksiyon bozukluğunda kullanılan sildenafil, verdenafil gibi fosfodiesteraz-5 inhibitörlerini içeren ilaçlar ile birlikte TERAUMON kullanıldığınızda tansiyonunuzda ciddi bir düşüş (hipotansiyon) görülebilir. TERAUMON ile birlikte bu tür ilaçları kullanmanız gerekiyorsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.
- TERAUMON yardımcı madde olarak laktoz içermektedir. Bu yüzden bazı çocuk ve ergenlerde sütün baskın şekeri laktozun yeterince sindirilememesinden kaynaklanan ve şişkinlik, hazımsızlık, vücutta oluşan kaşıntılı kızarıklıklar gibi istenmeyen rahatsız

edici sonuçlara neden olan şekeri tolere edememe (laktoz intolerans) durumu geliştirdiği bilinen vakalar bildirilmiştir.

TERAUMON' da bulunan laktoz miktarı, laktoz intolerans semptomlarına yol açacak boyutta olmasa da, sizde ishal başlaması halinde doktorunuza bildirmelisiniz.

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

TERAUMON' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERAUMON 5 mg tablet yemeklerle veya yemeklerden önce alınabilir.

Tabletler yeterli miktarda sıvı ile (örneğin 1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği dozda alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 emziren annelerde kullanılması gerekiyorsa dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TERAUMON'un en şiddetli etkisi ani tansiyon düşmesinden (ortostatik hipotansiyon) kaynaklanan baygınlık, bayılma hali (senkop) olsa da, onun dışında baş dönmesi, uyku hali, sersemleme ve çarpıntı gibi daha yaygın görülen semptomlar da bulunmaktadır. Bu gibi olayların sorun yaratabileceği işlerde çalışan hastaların tedavisinde özel itina gösterilmelidir. Hastalar, özellikle tedavinin başlangıcında, baygınlık, bayılma hali (senkop) ve ani tansiyon düşmesine (ortostatik hipotansiyon) karşı uyarılmalı ve ilk dozdan, dozajın artırılmasından veya ara verilen tedaviye yeniden başladıktan sonra araç kullanmaktan ya da yoğun dikkat isteyen ve tehlikeli işlerden kaçınmalıdırlar.

Eğer:

- Baş dönmesi, sersemlik, çarpıntı, uyku hali hissediyorsanız, araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TERAUMON' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TERAUMON tablet içinde yardımcı madde olarak laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından şekeri “ tolere ” edemediğiniz söylenmişse TERAUMON' u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yüksek tansiyonu düşürmek için alınan diğer ilaçlar ile (anjiyotensin dönüştürücü enzim 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 TERAUMON dozunun azaltılmasını gerektirebilir. NSAII'larla (steroid yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar) birlikte kullanımı TERAUMON' un kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilir.

Yüksek kan basıncı ve prostat büyümesinin tedavisinde kullanılan alfa blokörleri alan hastalarda otururken ya da aniden ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesinden kaynaklanan baş dönmesi ve sersemlik görülebilir. Bu semptomlar özellikle de erkeklerde cinsel fonksiyon bozukluklarında alfa blokör kullanan hastalarda gözlenir. Bu semptomların

olasılığını azaltmak için, cinsel fonksiyon bozukluklarında bu ilaçları kullanmaya başlamadan önce alfa blokörlerin günlük dozu ayarlanmalıdır.

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.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TERAUMON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Prostatın iyi huylu büyümesi (benign prostatik hiperplazi)

İlk Doz:

Tedavi tüm hastalara **yatmadan önce** alınan 1 mg doz ile başlatılmalıdır. Ani kan basıncının düşmesi (şiddetli hipotansiyon) ihtimalini önlemek için bu kullanım talimatına titizlikle uyulmalıdır.

Sonraki Dozlar:

Üç ya da dört gün sonra, her hastanın verdiği bireysel yanıtı göre doz 2 mg çıkarılabilir. Bundan sonra, hastanın tedaviye vermiş olduğu cevaba göre ilacın dozu yavaş yavaş artırılır. Prostatın iyi huylu büyümesinde önerilen günlük doz 5 mg'dır. Hastanın tedaviye verdiği cevabın uygun olduğu durumlarda günlük doz maksimum 10 mg'a kadar çıkarılabilir. Tedaviye birkaç gün ara verilmiş ise, ilk doz rejiminin ardından tedavi kaldığı yerden devam ettirilir.

Diğer tansiyon düşürücü ilaçlarla birlikte kullanımında doz ayarlanmasına gidilmesi gerekebilir.

Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)

İlk Doz:

Tedavi tüm hastalarda **yatmadan önce** alınan 1 mg doz ile başlatılmalıdır. Ani kan basıncının düşmesi (şiddetli hipotansiyon) ihtimalini önlemek için bu kullanım talimatına 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 TERAUMON dozunun azaltılmasını gerektirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TERAUMON sadece ağızdan kullanım içindir.

Kan basıncındaki aşırı düşüşleri engellemek amacı ile ilk doz 1 mg olmalıdır.

Günde 1 tane her gün aynı saatte TERAUMON' u kullanınız.

Doktorunuz başka bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Ayaktayken ortaya çıkan ani tansiyon düşüklüğü (postural hipotansiyon) oluşumunun fazlalığı nedeniyle, yaşlı hastalara ilk doz uygulandığında, dozaj arttırıldığında ya da uzun süren bir aradan sonra tedaviye yeniden başlandığında dikkatli davranılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERAUMON kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERAUMON kullandıysanız ani tansiyon düşüklüğü ile beraber baş dönmesi ve sersemlik hali oluşabilir.

TERAUMON' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TERAUMON' u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TERAUMON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TERAUMON ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki oluşması beklenmemektedir.

TERAUMON tedavisini doktorunuzun onayı olmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TERAUMON' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve Lenf Sistemi Hastalıkları

Yaygın: Kanın sulanması (hemodilüsyon)

Yaygın olmayan: Dolaşan kanda trombosit sayısının azalmasının (trombositopeni) belirtileri olarak ayak bileklerinde veya ayaklarda oluşan deri üzerindeki ince kırmızı mor lekelerden meydana gelen döküntüler, burun kanaması, kolay morarma, aşırı kanama.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Anjioödem belirtileri olarak; dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, yutkunmada zorluk.

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyon belirtileri olarak; bütün vücutta kabarcıklar, kızarıklık ve döküntü, baş ağrısı, kan basıncında düşme, huzursuzluk, hızlı kalp atışı, göğüste sıkıntı ve hırıltılı soluma, uyku hali, kusma, mide bulantısı, titreme.

Yukarıda sıralanan yan etkiler bazen ciddi anafilaktik şoka örn; baygınlık hali, baş dönmesi ve bilinç kaybı durumuna ilerleyebilir.

Metabolizma ve Beslenme Hastalıkları:

Yaygın olmayan: Göz çevresinde, parmaklarda, ayak bileklerinde şişlik (periferik ödem), kilo artışı.

Psikiyatrik Hastalıkları

Yaygın: Depresyon, sinirlilik hali, endişe.

Sinir Sistemi Hastalıkları

Yaygın: Uyuşukluk, yanma, batma, karıncalanma gibi anormal his (parestezi).

Göz Hastalıkları

Yaygın: Bulanık görme.

Kardiyak Hastalıklar

Yaygın: Ayaktayken aniden ortaya çıkan tansiyon düşmesi (postural hipotansiyon), hızlı kalp atışı (taşikardi), göğüs ağrısı.

Yaygın olmayan: Çarpıntı, enerji kaybı ve yorgunluk, sersemlik hissi, baş dönmesi, göğüste ağrı ve nefes darlığı gibi belirtiler oluşturan kalpte ritim bozukluğu (atrial fibrilasyon).

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın: Nefes darlığı, burun kanaması, burun tıkanıklığı, sinüzit.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Ağız kuruluğu, mide bulantısı, kusma.

Yaygın olmayan: Kabızlık, ishal.

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Yaygın: Kızarıklık, kaşıntı.

Yaygın olmayan: Deride döküntü, kaşıntı, değişik biçim ve büyüklüklerde kabarcıklar (ürtiker).

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın: Kaslarda güçsüzlük.

Seyrek: Eklemlerde ağrı.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: İdrar yolu enfeksiyonu, idrarını tutamama.

Üreme sistemi ve göğüs bozuklukları

Yaygın: İktidarsızlık.

Yaygın olmayan: Cinsel isteksizlik (libido düşüklüğü).

Çok seyrek: Penisin ağrılı ve duyarlılığı artmış bir şekilde sürekli ereksiyon halinde olması (priapizm).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Baygınlık veya bayılma hali (senkop), zayıflık (astenia), baş ağrısı, uykusuzluk.

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

5. TERAUMON' un Saklanması

TERAUMON' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orjinal ambalajı içerisinde ve kuru bir yerde, 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERAUMON'u kullanmayınız./ Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/ veya ambalajında bozukluk fark ederseniz TERAUMON'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TERAUMON' u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. Ltd.Şti.
Kısıklı Cad. Oymacı sok. no:16 A Blok
Altunizade – İstanbul

Üretici:

LABORATORIES SMALLER, S.A., C/Azcona 25 28028 Madrid, İspanya adına,
LABORATORIES LACER, S.A., C/Sardenya,350;08025 Barcelona, İspanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.