

KULLANMA TALİMATI

HYTRIN® 5 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg terazosine eşdeğer terazosin hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, magnezyum stearat, mısır nişastası, talk ve boyar madde olarak sarı boya FD&C no.6 ve mavi boya FD&C no.2 bulunur.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYTRIN® nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir tablet 5 mg terazosine eşdeğer terazosin hidroklorür içerir.
- HYTRIN® 5 mg, blister ambalajda bir kutuda krem renkli 14 tablet ve 30 tablet olarak iki ayrı sunum şeklindedir.
- HYTRIN® alfa blokör adı verilen bir ilaç grubuna girmektedir.
- Yüksek tansiyon şikayeti olan hastaların tedavisinde kullanılır. Kan basıncının düşürülmesine yardımcı olur.
- Ayrıca yaşlı erkeklerde sık görülen selim prostat büyümesi (SPH) (benign prostat hiperplazisi) adı verilen durumun tedavisinde kullanılmaktadır. Prostat bezinin çok büyümesi ve mesaneden idrar çıkışına engel olması bu duruma neden olmaktadır. Selim prostat büyümesi idrar akımının zayıf ya da kesintili olması, sık idrara gitme ihtiyacı ve/veya ani idrara gitme ihtiyacı gibi belirtilere yol açar. HYTRIN®, prostat bezi ve mesanenin çıkışındaki kası gevşeterek bu belirtilerin giderilmesine yardımcı olur.

2. HYTRIN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYTRIN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Terazosine veya bu ilaçlardan birine karşı alerjiksensiz: alfuzosin, indoramin, prazosin, tamsulosin, doksazosin veya HYTRIN® tabletlerinin içindeki diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa (bakınız yukarıda Yardımcı Maddeler)
- Doktorunuz tarafından başka türlü yönlendirilmediği sürece, hamileyseniz ya da emziriyorsanız (bkz. Hamilelik ve emzirme).

HYTRIN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Konjestif kalp yetmezliği (kalbe geri dönen kan miktarının artmasına bağlı olarak kalbin yeterli kanı pompalayamaması), yüksek tansiyon tedavisi görüyorsanız veya tansiyonu düşürmek için ya da başka nedenlere ilaç almakta iseniz,
- Sertleşme güclüğü için ilaç alıyorsanız ya da ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya diüretikler (idrar söktürücüler) grubuna giren ilaçlar alıyorsanız,
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Daha önce idrar yaparken düşmüş ya da bayılmışsanız,

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

HYTRIN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- HYTRIN®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
- Doktor tarafından özellikle önerilmediği sürece hamilelik esnasında HYTRIN® kullanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Terazosinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden emziren annelere terazosin verilirken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

Her farklı dozdaki ilk HYTRIN® tabletini aldıktan sonra 12 saat süreyle araba veya ağır makine kullanmaktan kaçınmak gerekir.

HYTRIN® ile uyusukluk ya da uyuklama ortaya çıkabilir. Araba veya ağır makine kullanmak zorunda olan kişilerin dikkatli olması gerekir.

HYTRIN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HYTRIN®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir HYTRIN® tablet 0,100 mg sarı boya FD&C no. 6 (E110) ve 0,050 mg mavi boya FD&C no. 2 (E132) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Başka ilaçların HYTRIN® ile birlikte alınması konusunda doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuza danışmadan reçetesiz ilaçlar veya ilaç benzeri ürünler almayınız. Size reçete yazan her doktora HYTRIN® almakta olduğunuzu söyleyiniz.

Yüksek kan basıncı ya da prostat büyümesi için alfa-blokör tedavisi alan bazı hastalarda hızlı oturma ya da kalkma sırasında oluşan düşük kan basıncının yarattığı baş dönmesi ya da denge bozukluğu görülebilir. Bazı hastalarda bu semptomlar, alfa-blokörlerle birlikte erektil işlev bozukluğu (impotens) için de ilaç kullanılırsa görülür. Bu semptomların görülme ihtimalini azaltmak için erektil işlev bozukluğu için ilaç kullanımına başlanmadan önce alfa-blokörün günlük dozunun düzenli olarak alınması gerekir.

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. HYTRIN® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HYTRIN®'in dozu hastanın bireysel yanıtına göre ayarlanmalıdır.

Başlangıç Dozu

Tüm hastalar için önerilen başlangıç dozu, yatarken alınan 1 mg'dır. Bu doz aşılmamalıdır. Şiddetli tansiyon düşmesi olasılığını en aza indirmek için bu başlangıç doz uygulama rejimine kesinlikle uyulmalıdır.

Sonraki Dozlar

Selim Prostat Hiperplazisi (SPH)

SPH'li hastalarda arzu edilen klinik yanıtın sağlanması için doz yavaş yavaş artırılabilir. Genel olarak önerilen doz aralığı, günde bir defa uygulanan 5 ile 10 mg'dır. Belirtilerde iyileşme terazosin hidroklorür ile tedaviye başladıktan sonraki iki hafta gibi erken bir sürede saptanır. Akış hızında iyileşmeler biraz daha sonra görülebilir. Eğer HYTRIN® uygulamasına birkaç gün ya da daha uzun süreyle ara verilirse, tedaviye başlangıç doz uygulama rejimi kullanılarak başlanmalıdır.

Hipertansiyon

İstenilen kan basıncı yanıtını elde etmek için doz yavaş yavaş artırılabilir. Genel olarak önerilen doz günde 1 kez verilen 1 ile 5 mg arasındadır. Eğer HYTRIN® uygulamasına birkaç gün ya da daha uzun süreyle ara verilirse tedaviye başlangıç doz uygulama rejimi kullanılarak başlanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
 - HYTRIN® sadece ağızdan kullanım içindir.
 - HYTRIN® tabletleri bir bardak su ile yutunuz.
- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda güvenilirlik ve etkinliğine dair herhangi bir veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda yapılan farmakokinetik çalışmalar, tavsiye edilen doz rejiminde değişiklik yapılmasına gerek olmadığını göstermiştir.

• **Özel kullanım durumları:**

Farmakokinetik çalışmalar, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım sırasında tavsiye edilen doz rejiminde değişiklik yapılmasına gerek olmadığını göstermiştir.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuzla konuşmadan HYTRIN® almayı kesmeyin.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer HYTRIN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYTRIN® kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HYTRIN®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HYTRIN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HYTRIN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

HYTRIN®'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, HYTRIN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- solunum güçlüğü,
- anjiödem (yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık),
- anafilaksi (şiddetli alerjik reaksiyon)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin HYTRIN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Başdönmesi, sersemlik veya bayılma (HYTRIN® tablet ilk kez alındığında veya daha yüksek dozdaki tabletlere başlandığında bazı kişilerde başdönmesi, sersemlik veya bayılma meydana gelebilir. Yatarken veya otururken birden ayağa kalkıldığında da bu etkiler ortaya çıkabilir. Böyle bir durumda, kendinizi daha iyi hissedene kadar yatmalı, bu etkilerin tekrarlamasını önlemek için önce birkaç dakika oturduktan sonra ayağa kalkmalısınız. Tabletlere alıştıktan sonra bu etkiler genellikle kaybolmaktadır),
- Güçsüzlük, kalp atımında hızlanma veya düzensizlik,
- Baş dönmesi,
- Görme bulanıklığı,
- Sırt ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Kilo artışı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Cinsel dürtü azalması,
- Depresyon,
- Sinirlilik,
- Karıncalanma,
- İktidarsızlık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kendini kötü hissetme, şişme, uyku hali,
- Burun tıkanıklığı,

Bunlar HYTRIN®'in hafif yan etkileridir.

Bunlara ek olarak aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir ama bunların nedeni mutlaka HYTRIN® tablet olmayabilir:

- Ateş
- Boyun, göğüs, omuz veya karın ağrısı,
- Deride kızarıklık,
- Kabızlık,
- İşhal,
- Kusma,
- Gaz,
- Hazımsızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Gut,
- Eklemlerde ağrı,
- Endişe hali,
- Uyuma güçlüğü,
- Bronşit,
- Grip ve soğukalgınlığı belirtileri,
- Boğazda şişme ve anjin,
- Burun kanaması,
- Kaşıntı/döküntü,
- El ve ayaklarda şişme,
- Konjonktivit (göz kapağının iç yüzeyinin iltihaplanması),
- Gözlerde kızarıklık,
- Sulanma,
- Batma,
- Kulaklarda çınlama ya da uğultu,
- Sık idrara gitme/idrar kaçırma ve idrar yolu enfeksiyonu,
- Kanın pıhtılaşma süresinde uzama,
- Uzun süreli ereksiyon (sertleşme)

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HYTRIN®’in saklanması

HYTRIN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HYTRIN®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.

Saray Mah., Dr Adnan Büyükdeniz Cad.,

No.2 Kelif Plaza, Kat 12-20,

34768 Ümraniye – İstanbul

Tel : 0216 636 06 00

Faks : 0216 425 09 69

Üretim yeri:

AbbVie S.R.L. Campoverde di Aprilia (LT) İtalya

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