

## KULLANMA TALİMATI

### MASULİN MR 0.4 mg değiştirilmiş salımlı sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir kapsül, 0.4 miligram tamsulosin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Polisorbat 80, sodyum laurilsülfat, mikrokristalin selüloz, poliakrilat dispersiyon %30, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1) dispersiyon %30, talk, kolloidal susuz silika, jelatin, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), patent mavisi V (E131).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- MASULİN MR 0.4 mg, sert kapsüller şeklindedir. MASULİN, sarı gövdeli, açık yeşil kapaklı 30 sert kapsüllük PVDC/TE/PVC/Al blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- MASULİN'in 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.

MASULİN böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.

- MASULİN 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. MASULİN yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahatlamasını sağlar.

## **2. MASULİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MASULİN'i 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 ayağa kalktığınızda baygınlık ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

### **MASULİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, MASULİN kullanırken, nadiren baygınlık ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmalı veya bir yere uzanmalısınız.
- MASULİN 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 olacaksanız, lütfen göz doktorunuza MASULİN kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Böylelikle doktorunuz, göz ameliyatınızda kullanılacak ilaç ve cerrahi teknikler konusunda gerekli hazırlıklarını yapabilecektir. Doktorunuza ameliyattan önce ilacınızı geçici olarak bırakmanızın gerekip gerekmediğini sorunuz.

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

### **MASULİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MASULİN kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra, bir bardak su ile alınmalıdır.

### **Hamilelik ve emzirme**

MASULİN yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

### **Araç ve makine kullanımı**

MASULİN'in 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.

### **MASULİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MASULİN, her kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

MASULİN, atenolol, enalapril, nifedipin, (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), tamsulosinin vücuttan atılmasını hızlandırabilir.

MASULİN'in 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. MASULİN 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**

MASULİN kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsülü ezmemeniz ya da çiğnemeyeniz, çünkü bu etkin maddenin değiştirilmiş salımını etkileyebilir. Kapsül bir bardak su ile alınmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:** MASULİN'in 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 MASULİN'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MASULİN kullandıysanız**

*MASULİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

#### **MASULİN kullanmayı unutursanız**

Eğer tavsiye edilen günlük MASULİN 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.*

### **MASULİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa MASULİN'i 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 birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MASULİN'e 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:**

Tamsulosin HCl ile bunlardan başka şu istenmeyen etkiler gözlenmiştir:

Yaygın olarak bildirilen yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Baş dönmesi

Yaygın olmayan şekilde bildirilen yan etkiler (100 hastanın 1'inden az fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- 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.
- Olađan dışı halsizlik

Bunlar MASULİN'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. MASULİN'in saklanması**

*MASULİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MASULİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MASULİN'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükbakkalköy Mah.  
Şehit Şakir Elkovan Cad.  
No: 2 34750 Kadıköy İstanbul

**Üretim yeri:** Sandoz International Holzkirchen/Almanya adına  
Lek Pharmaceuticals, d.d.  
Verovskova 57, 1526  
Ljubljana/ Slovenya

*Bu kullanma talimatı 06.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.*