

KULLANMA TALİMATI

TOCAS[®] PR Tablet 0,4 mg

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Tamsulosin hidroklorür.
Her bir uzatılmış salımlı film kaplı tablet, 0,4 miligram tamsulosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogol 7.000.000, Makrogol 8.000, magnezyum stearat (E470b), bütül hidroksi toluen (E321), kolloidal silikon dioksit (E551), hipromelloz (E464), sarı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOCAS[®] nedir ve ne için kullanılır?

TOCAS[®] PR Tablet 0,4 mg, özel bir uzatılmış salımlı formülasyon ile üretilen, film kaplı bir tablettir. Bu formülasyon etkin madde olan tamsulosinin sabit bir şekilde, yavaşça salıverilmesini sağlar ve 24 saat boyunca yeterli bir ilaç teması ile sonuçlanır.

TOCAS[®], 30 tablet içeren alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TOCAS[®]'ın etkin maddesi olan tamsulosin hidroklorür, "alfa₁-adrenoreseptör antagonistleri" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. "Alfa₁-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 alfa₁-adrenoreseptörleri seçici olarak bloke eder. Bu yapıların faaliyetlerinin bloke edilmesi, prostat ve idrar yollarındaki düz kasları gevşetir. TOCAS® böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.

TOCAS®, erkeklerde prostat bezinin büyümesi sonucunda ortaya çıkan alt 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. TOCAS®, yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahatlamasını sağlar.

2. TOCAS® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOCAS®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tamsulosine veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Aşırıduyarlılık kendisini vücudun yumuşak dokularında ani lokal şişmeler (örn. boğaz ya da dil), nefes almada güçlük ve/veya kaşıntı ve döküntü şeklinde gösterebilir (anjioödem),
- Vücut pozisyonunuzu değiştirdiğinizde (oturur ya da yatarken birden ayağa kalktığınızda) baygınlık ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

TOCAS®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi görmekte olduğunuz hastalıktaki gelişmelerin izlenmesi için, düzenli zaman aralıklarıyla tıbbi muayene olmanız gereklidir. Doktorunuz sizde iyi huylu prostat büyümesine benzer belirtiler veren başka hastalıkların mevcut olmadığından emin olmalıdır.
- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, TOCAS® kullanırken, nadiren baygınlık ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmalı veya bir yere uzanmalısınız. Tedaviye yeni başlamış iseniz, baygınlık durumunda yaralanma ile sonuçlanabilecek durumlardan uzak durunuz.
- Tamsulosin ender olarak (muhtemelen elli bin hastada 1'den az), 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.
- Gözünüzdeki lensin bulanıklığı (katarakt) ya da göz içi basıncının yüksekliği (glokom) nedeniyle ameliyat olacaksanız, lütfen göz doktorunuza TOCAS® 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.

- Sulfa (sulfonamid) alerjisi olan hastalarda, nadiren tamsulosine karşı alerjik reaksiyon bildirilmiştir. Böyle bir alerjiniz varsa dikkatli olmalısınız.

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

TOCAS[®]'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOCAS[®]'ın aç karına alınması önerilmektedir.

Hamilelik ve emzirme

TOCAS[®] yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

TOCAS[®]'ın araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Ancak baş dönmesi, halsizlik ve bulanık görme oluşabileceğini aklınızdan çıkarmayınız. Böyle bir durum sizde ortaya çıkarsa, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren aktivitelerden kaçınmanız gereklidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TOCAS[®] aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır; eritromisin (antibiyotik), paroksetin (depresyon ilacı), terbinafin (mantar enfeksiyonu ilacı).

TOCAS[®] ketokonazol (mantar enfeksiyonu ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

TOCAS[®], atenolol, enalapril, digoksin (bunlar kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlardır), teofilin (solunum hastalığı ilacı) ve furosemid (idrar söktürücü) ile doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

TOCAS[®]'ın aynı gruptan (alfa₁-adrenoreseptör blokörleri) diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması, kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye yol açabilir; bu nedenle bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

TOCAS[®] simetidin (bir mide ilacı) ile birlikte kullanılırken mutlaka doktora danışılmalıdır.

Diklofenak (bir tür ağrı kesici) ve varfarin (kan sulandırıcı / kan pıhtılaşmasını engelleyici bir ilaç), tamsulosinin vücuttan atılmasını hızlandırabilir. TOCAS[®] bu ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Herhangi bir ameliyattan ya da dişlere yapılacak bir girişimden önce doktorunuza TOCAS[®] almakta olduğunuzu söyleyiniz; çünkü ilacınızın, kullanılan anestetik madde ile etkileşme potansiyeli vardır.

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. TOCAS[®] 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 günde 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu

TOCAS® tableti bütün olarak yutunuz. Tableti ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz, çünkü bu etkin maddenin uzatılmış salımını etkileyebilir.

TOCAS®, in aç karına alınması ve tercihen her gün, günün aynı saatinde alınması önerilmektedir.

TOCAS® etkin maddenin basamaklı bir şekilde salıverildiği özel olarak tasarlanmış bir tablet formundadır. Dışkınızda tablet artığı görmeniz mümkündür; ancak etkin madde önceden salınmış olduğu için, ilacın daha az etkili olması gibi bir risk bulunmamaktadır.

TOCAS® genellikle uzun süreler boyunca reçete edilmektedir. TOCAS® ile uzun dönemli tedavide, mesane ve idrar yapma üzerindeki etkileri kalıcıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: TOCAS®, in çocuklarda kullanılacağı bir hastalık tablosu bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: TOCAS®, in 65 yaş üzeri hastalardaki güvenilirlik 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. Ancak diyalizdeki (kanı makine ile temizlenen), ağır böbrek hastalarına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ancak ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer TOCAS®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOCAS® kullandıysanız

TOCAS®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok sayıda TOCAS® alınması kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye, kalp hızının artmasına ve baygınlık hissine sebep olabilir.

TOCAS® kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen günlük TOCAS® tabletinizi 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.

TOCAS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer TOCAS® tedavisi gereğinden önce sonlandırılırsa, başlangıçtaki şikâyetleriniz geri dönebilir. Bu nedenle şikâyetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece

TOCAS® kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TOCAS®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TOCAS® kullanımını esnasında, aşağıda verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın (10 hastada 1 veya daha fazla); yaygın (10 hastada 1 hastaya kadar); yaygın olmayan (100 hastada 1 hastaya kadar); seyrek (1.000 hastada 1 hastaya kadar); çok seyrek (10.000 hastada 1'den az); bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa TOCAS®'ı 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 TOCAS®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Boşalma esnasında meni sıvısının penisten çıkışında bozukluklar (ejakülasyon bozuklukları)

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 kızarıklık, 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
- Eritma multiforme: Ender bir cilt hastalığıdır. Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarıklık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamayı andırır ve bir merkezleri vardır.
- Dermatit eksfoliyatif: Ender bir cilt hastalığıdır. Vücudun çok büyük bir bölümünde kızarıklık döküntüler ortaya çıkar. Döküntülerde pullanma ve soyulma görülür ve vücut ısısı yükselir (ateş).

Aynı gruptaki diğer ilaçlar ile olduğu gibi, sersemlik, bulanık görme, ağız kuruluğu ya da dokularda sıvı toplanması (ödem) ortaya çıkabilir.

Yukarıda verilen istenmeyen olayların yanı sıra, ilaç piyasaya verildikten sonra, tamsulosin kullanımıyla ilişkili olarak kalp çarpınması, kalpte ritm bozuklukları, kalbin hızlı atması ve nefes almada güçlük 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 tanımlanamamaktadır.

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

5. TOCAS®'ın saklanması

TOCAS®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TOCAS®'ı 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Bu ilaç için özel bir saklama koşulu gerekmemektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOCAS®'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık ve gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TOCAS®'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad., USO Center
No: 245, K: 13-14
34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

Üretici:

Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
HOLLANDA

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.