

KULLANMA TALİMATI

TENDURA 2 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 2,425 mg doksazosin mesilat (2 mg doksazosine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, anhidr laktöz (sığır kaynaklı), sodyum nişasta glikolat, anhidr kolloidal silika, sodyum lauril sülfat, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TENDURA nedir ve ne için kullanılır?

TENDURA, beyaz, oblong, çentikli bir tablettir. 20 tabletlik AL/PVC/PVDC blister ambalajlarda sunulmaktadır.

TENDURA alfa-blokörler adı verilen bir grup ilaçtan biridir. Yüksek kan basıncını veya erkeklerde prostat bezinin büyümesinin neden olduğu belirtileri tedavi etmek için kullanılır.

TENDURA kan damarlarını genişletip kanın damarlardan daha kolay geçmesini sağlayarak, yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavi edilmesi için kullanılabilir. Bu, kan basıncının düşmesine yardımcı olur.

Prostat bezinde büyüme olan hastalarda TENDURA idrara çıkma zorluğu ve veya sık idrara çıkma tedavisi için kullanılır. Bu durum prostat bezi büyümüş hastalarda yaygındır. TENDURA mesane çıkışı ve prostat bezi etrafındaki kası gevşeterek kolay idrara çıkış sağlar.

2. TENDURA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TENDURA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Geçmişte TENDURA'ya, etkin madde doksazosine, diğer kinazolin türlerine (prazosin veya terazosin gibi) veya yardımcı maddeler bölümünde listelenmiş bileşenlerden herhangi

birine karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa. Bu reaksiyon kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğu olabilir.

- Prostat bezinizde büyüme (benign prostat hiperplazisi) ve düşük tansiyonunuz varsa.
- Otururken veya uzanırken ayağa kalktığınızda baş dönmesi veya sersemliğe yol açan bir çeşit düşük tansiyon türü olan 'ortostatik hipotansiyon' geçmişiniz varsa.
- Büyümüş prostat ile birlikte idrar yollarınızda herhangi bir sıkışıklık veya tıkanma, uzun süreli iltihap veya mesane taşınız varsa.
- Böbrek sorunları ile birlikte veya herhangi bir sorun olmaksızın idrar kaçırıyor (sıkışma hissi duymadan) veya idrar çıkaramıyor ([anüri] vücudunuz idrar üretmiyor) iseniz.

TENDURA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Gebeymeniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kalp hastalığınız varsa
- Aynı zamanda başka ilaçlar kullanıyorsanız

Katarakt (göz merceğinin bulanıklaşması) nedeniyle göz ameliyatına girecekseniz, lütfen göz doktorunuzu ameliyattan önce TENDURA'yı önceden kullandığınız veya kullanmakta olduğunuz konusunda bilgilendiriniz. Çünkü TENDURA ameliyat sırasında, doktorunuzun önceden hazırlıklı olması halinde yönetebileceği komplikasyonlara neden olabilir.

TENDURA almaya başladığınızda, uzanırken veya otururken ayağa kalktığınızda düşük kan basıncı sebebiyle bayılma hissi veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bayılacak gibi hissediyorsanız veya başınız dönüyorsa kendinizi daha iyi hissedinceye kadar oturmalı veya uzanmalı ve düşmenize veya kendinizi yaralamanıza yol açabilecek durumları önlemelisiniz. Bu etkilerin ortaya çıkma ihtimalini azaltmak için doktorunuz tedavi başlangıcında kan basıncınızı düzenli olarak ölçmek isteyebilir.

TENDURA'nın sildenafil, tadalafil, vardenafil gibi iktidarsızlık (erektil disfonksiyon) tedavisi için kullanılan PDE-5 inhibitörleri ile birlikte kullanımı bazı hastalarda kan basıncında düşmeye sebep olabileceğinden, bu grup ilaçlar ile birlikte tedavide dikkatli olunmalıdır.

Çok nadir de olsa erkek cinsel organı peniste sürekli ağrılı ereksiyonlar (sertleşme) olabilir. Böyle bir durumda derhal doktorunuza başvurmalısınız.

Prostat bezinin büyümesi prostat kanseri ile aynı belirtilere neden olabilir. Bu sebeple TENDURA ile tedavinize başlamadan önce doktorunuz bu gibi diğer durumları elemek için size testler yapabilir.

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

TENDURA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TENDURA yiyecek ve içecek ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında TENDURA kullanmanın güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir. Gebeymeniz

veya gebe kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzla konuşunuz, doktorunuz TENDURA'nın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TENDURA'nın etken maddesi olan doksazosin az miktarda anne sütüne geçebilir. Doktorunuz tavsiye etmediği sürece emzirme sırasında TENDURA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanıyorsanız dikkatli olunuz. Aldığımız tabletler güvenli biçimde araç veya makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir, özellikle de tabletleri almaya ilk başladığımızda halsizlik veya baş dönmesi hissetmenize yol açabilir. İlaç sizi etkilerse araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza başvurunuz.

TENDURA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TENDURA ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar aşağıdaki gibidir.

TENDURA'nın etkisini değiştirebileceklerinden bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Yüksek kan basıncı veya prostat büyümesi tedavisi için alfa-blokör tedavisi alan bazı hastalar, hızla oturma veya ayağa kalkma sonucu düşen kan basıncından kaynaklanabilecek baş dönmesi veya sersemlik hissedebilirler. Bazı hastalar, alfa-blokörlerle birlikte iktidarsızlık (erektil disfonksiyon) tedavisi için PDE-5 inhibitörü isimli ilaçları (örn; sildenafil, tadalafil, vardenafil ("TENDURA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız)) alırken bu belirtileri yaşamışlardır. Bu belirtilerin oluşma olasılığını azaltmak için iktidarsızlık ilaçlarına başlamadan önce alfa-blokörünüzün düzenli günlük dozunu alıyor olmalısınız.
- Yüksek kan basıncınızın tedavisi için terazosin ve prazosin gibi başka ilaçlar alıyorsanız TENDURA kan basıncınızı daha da düşürebilir.
- Bakteri veya mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn; klaritromisin, itrakonazol, ketokonazol, telitromisin, vorikonazol)
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakonavir)
- Depresyonu tedavi etmek için kullanılan nefazodon

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. TENDURA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

- TENDURA'nın önerilen dozu günde 1 tablettir.
- TENDURA'yı ilk defa alıyorsanız normal doz günde 1 mg'dır. Doktorunuz bu dozu birkaç hafta sonra günde 2 mg veya 4 mg'a yükseltebilir. Bazı durumlarda doz, prostat büyümesi için tedavi görüyorsanız günde maksimum 8 mg'a veya yüksek kan basıncı için tedavi görüyorsanız maksimum 16 mg'a yükseltilebilir.
- Tabletlerinizi doktorunuzun söylediği biçimde alınız.
- Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Tabletlerinizi almaya devam etmeniz kan basıncınızı kontrol altında tutmak için önemlidir.
- Doktorunuza danışmadan dozunuzu değiştirmeyiniz ya da tabletlerinizi almayı bırakmayınız.
- Doktor muayenesi için tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

TENDURA sabah veya akşam alınabilir.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte suyla birlikte almanız en iyisidir.

TENDURA aç veya tok alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

TENDURA'nın güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiş olduğundan, 18 yaşın altındaki çocuklarda veya ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez. İyi huylu prostat büyümesi çocuklarla ilişkili bir hastalık değildir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Normal yetişkin dozu tavsiye edilir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa vücuttaki ilaç miktarı değişmediği için ve ilacınızın mevcut böbrek hasarını kötüleştirdiğine ilişkin herhangi bir kanıt bulunmadığı için, doktorunuz alışılmış dozları kullanabilir. Doksazosin diyaliz edilemez.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğerde tamamen metabolize edilen bütün ilaçlarda olduğu gibi, TENDURA karaciğer fonksiyonu bozukluğu kanıtı varsa size dikkatle uygulanmalıdır.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla TENDURA kullandıysanız:**

Bir defada çok fazla tablet almak kendinizi kötü hissetmenize yol açabilir. Birçok tablet almak tehlikeli olabilir. Hemen doktorunuzla konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

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

TENDURA'yı kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. Tabletinizi almayı unutursanız, o dozu tamamen atlayınız. Sonra da önceki biçimde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TENDURA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tabletlerinizi devamlı almanız önemlidir. Kan basıncınızı kontrol altına almanıza yardımcı olurlar. Önce doktorunuza danışmadan dozu değiştirmeyiniz veya tabletleri almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TENDURA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TENDURA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp krizi (En sık rastlanan belirtisi göğüste ani başlayan ağrıdır. Ağrı, yanma veya baskı şeklinde hissedilebilir; genellikle 5 dakikadan uzun sürer ve dinlenmekle azalmaz. Nefes darlığı, bulantı ve kusma başlayabilir. Soğuk terleme ve yüzde solgunlaşma hissedilebilir)
- Kollarda, bacaklarda güçsüzlük veya konuşma sorunları, bunlar inme (felç) semptomu olabilir.
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık). Belirtileri arasında ani hırıltı, göğüste sıkışma, solunum zorluğu, yüzde, dilde veya boğazda şişme kızarıklık veya kaşıntı (özellikle tüm vücut) bulunur.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TENDURA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Yaygın

- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Hızlı veya yavaş kalp atımı
- Kalp atımını hissetme (çarpıntı)

Yaygın olmayan

- Göğüs ağrısı ,anjina

Çok seyrek:

- Düzensiz kalp atışı
- Deri veya gözlerde sararma (sarılık)
- Morarma veya kolay kanamayla sonuçlanabilecek beyaz kan hücrelerinde veya kan pulcuğunda (trombositlerde) düşüş
- Peniste sürekli ağrılı ereksiyonlar (sertleşme) Bu durumda acil tıbbi yardım alınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

TENDURA ile tedavi gören hastalarda aşağıdaki olaylar bildirilmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında yer almayan bir yan etki yaşarsanız, lütfen bunu doktorunuza bildiriniz.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Yaygın:

- Baş dönmesi, çevrenin döndüğü hissi (vertigo), baş ağrısı
- Düşük kan basıncı
- Ayakların, ayak bileklerinin veya parmakların şişmesi
- Soğuk algınlığı, öksürük, solunum yolları (burun, boğaz, akciğer) iltihabı
- Burun içinde iltihap (rinit) sonucu oluşmuş burun tıkanıklığı, hapşırma ve/veya burunda akıntı
- Mide/karın ağrısı, hasta olma/hissetme, bulantı
- İdrar yolları iltihabı idrar kaçırma (idrar çıkışını kontrol edememe), idrar kesesi iltihabı (sistit)
- Uyuklama, genel halsizlik
- Hazımsızlık, mide yanması, ağız kuruluğu
- Kaşıntı
- Sırt ağrısı, kaslarda ağrı
- Grip benzeri belirtiler

Yaygın olmayan:

- Kabızlık, gaz, ishal veya kusmaya sebep olabilen mide ve bağırsak iltihabı (gastroenterit)
- İdrara çıkarken ağrı veya rahatsızlık, normalden daha fazla idrara çıkma ihtiyacı kanlı idrar
- Eklemlerde iltihap (gut), ağrılı eklem, genel ağrı
- Yüzde şişme
- Uykusuzluk, , huzursuzluk endişe, depresyon veya sinirlilik
- El ve ayakların hissedilmesinde veya dokunma duyusunda azalma veya değişme
- İştah artışı veya kaybı, kilo alma
- Burun kanaması
- Deri döküntüsü
- Kulakta çınlama veya gürültü, titreme
- Cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık
- Bazı tıbbi testleri etkileyebilecek karaciğer enzim artışları

- İnme

Seyrek:

- İdrara çıkma zamanlarının sayısında artış
- Kas krampları, kas güçsüzlükleri

Çok seyrek:

- Otururken veya uzanırken ayağa kalkıldığında düşük kan basıncının sebep olduğu bayılacakmış gibi olma hissi veya baş dönmesi
- Karaciğer iltihabı (hepatit) veya safra kesesi hastalığı
- Kurdeşen, saç dökülmesi, deride kırmızı veya mor lekeler , deri altı kanama
- El ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Yorgunluk, genel rahatsızlık hissi
- Hırıltılı solunumda artış
- Bulanık görme
- Sıcak basması
- İdrara çıkmada bozukluk, gece idrara çıkma ihtiyacı, çıkılan idrar hacminde artış
- Erkeklerde memelerde rahatsızlık veya büyüme

Bilinmiyor:

- Orgazm sırasında çok az semen gelmesi veya gelmemesi, orgazm sonrası bulanık idrar
- Göz merceğinde bulanıklık (katarakt) için göz ameliyatı sırasında gözde sorunlar oluşabilir.

(“TENDURA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.)

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

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.titek.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. TENDURA'nın saklanması

TENDURA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TENDURA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020- İlkadım/ SAMSUN

Üretim yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.