

KULLANMA TALİMATI

HYTRIN® BP
TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ
Tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**
2 mg tablet: her bir tablet, 2 mg terazosine eşdeğer terazosin hidroklorür içerir.
5 mg tablet: her bir tablet, 5 mg terazosine eşdeğer terazosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Her bir 2 mg tablette laktoz monohidrat, magnezyum stearat, mısır nişastası, talk ve boyar madde olarak FD&C sarı boya, no.10; her bir 5 mg tablette laktoz monohidrat, magnezyum stearat, mısır nişastası, talk ve boyar madde olarak FD&C sarı boya, no.6 ve FD&C mavi boya no.2 bulunmaktadır.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYTRIN® nedir ve ne için kullanılır?

- **Tedaviye Başlama Paketi**, blister ambalajda bir kutuda 10 adet 2 mg'lık ve 11 adet 5 mg'lık tablet olarak mevcuttur.
- **HYTRIN®** alfa blokör adı verilen bir ilaç grubuna girmektedir.
- **HYTRIN®** 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®'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Terazosine veya bu ilaçlardan birine karşı alerjikseniz: 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®'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Konjestif kalp yetmezliği, yüksek tansiyon tedavisi görüyorsanız veya tansiyonu düşürmek için ya da başka nedenlere ilaç almakta iseniz,
- Sertleşme güclüğü için ilaç alıyorsanız ya da ADE inhibitörleri veya diüretikler (idrara 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®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- **HYTRIN®**'nin 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 güçteki ilk **HYTRIN®** tabletini aldıktan sonra 12 saat süreyle araba veya makine kullanmaktan kaçınmak gerekir.

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

HYTRIN®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
HYTRIN®'nin 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.

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-blokerin günlük dozunun düzenli olarak alınıyor olması 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?

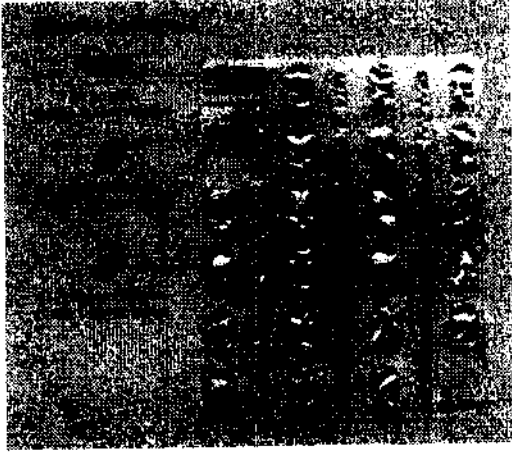
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HYTRIN®'in dozu hastanın bireysel yanıtına göre ayarlanmalıdır.

YÜKSEK TANSİYON İÇİN HYTRIN® TABLETLERİN KULLANIMI:

1. İlk kez **HYTRIN®** alıyorsanız veya son bir haftada **HYTRIN®** almadıysanız bu bölümü okuyunuz. Ara vermeden tedaviye devam ediyorsanız lütfen aşağıdaki Bölüm 2'yi okuyunuz:

Doğru zamanda doğru **HYTRIN®** tableti almanız önemlidir.
HYTRIN® BAŞLANGIÇ PAKETİNE işaretli parçadaki sıradan başlamalısınız.
Parçadaki bütün tabletler yatma zamanında alınmalıdır.



Buradan Başlayınız

GÜN 1→GÜN 2...

HYTRIN® Terazosin Hidroklorür BAŞLANGIÇ PAKETİ
İLK ÜÇ GÜN YATARKEN BİR TABLETİN YARISINI ALINIZ.
Okları izleyin.

HYTRIN® tabletleri parça üzerinde BURADAN BAŞLAYINIZ ile işaretli Gün 1'den itibaren almaya başlayınız. Bu pembe bir tablettir ve yatmadan önce ağız yoluyla alınmalıdır.

Dördüncü günden itibaren onbirinci güne kadar pembe tabletlerin tamamını almaya başlayınız. Birinci günde ve on ikinci günde tabletleri aldıktan sonra 12 saat süreyle ARAÇ KULLANMAMANIZ veya tehlikeli işlerle uğraşmamanız önemlidir, çünkü ilk dozla birlikte veya dozda bir değişiklik olduğunda ya da dozları atladıktan sonra tekrar tedaviye başladığında baş dönmesi, sersemlik veya uyusukluk oluşabilir.

Onbirinci günden itibaren beyaz tabletlerin tamamını almaya başlayınız. Bu parça üzerinde, tabletinizi aldığınızı hatırlamanıza yardımcı olmak için günler işaretlenmiştir. Parça üzerindeki okları izleyerek bütün tabletler bitinceye kadar her gün bir tablet almaya devam edin.

Tabletleri her gün aynı zamanda, örn. yatarken almalısınız. Tableti ne zaman aldığınızdan emin değilseniz tavsiye için doktorunuza danışınız.

2. Başlangıç Paketi kullanarak HYTRIN® tablet aldıysanız ve sonraki paketinizle ile devam ediyorsanız bölümü okuyunuz:

Başlangıç paketini bitirdikten sonra doktorunuz size yeni bir reçete verebilir.

Yeni parçadaki tabletleri haftanın doğru gününden almaya başlayın. Tabletler bitene kadar parçanın üzerindeki okları izleyerek her gün bir tablet almaya devam edin.

Tabletleri her gün aynı zamanda, örn. yatarken almalısınız. Tableti ne zaman aldığınızdan emin değilseniz tavsiye için doktorunuza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe tablet almaya devam edin. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuzla konuşmadan **HYTRIN®** almayı kesmeyin.

SPH İÇİN HYTRIN® TABLETLERİN KULLANIMI

Doktorunuz her gün yatmadan önce bir tablet almanızı isteyecektir.

Önce size bir başlangıç paketi verilecektir.

BAŞLANGIÇ PAKETİ 1 yazılı parça ile başlamanız ve parçanın üzerinde gösterilen sırada her gün bir tablet almanız önemlidir. Böylece ilk üç gün pembe tabletlerin yarısını, dördüncü günden on birinci güne kadar pembe tabletlerin tamamını ve onbirinci günden itibaren beyaz tabletleri alacaksınız.

Başlangıç paketini bitirdikten sonra doktorunuz size yeni bir reçete verebilir.

Doktorunuz aksini söylemedikçe tabletleri (günde bir tablet) almaya devam edin. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuzla konuşmadan **HYTRIN®** almayı kesmeyin.

Günde bir tablettten fazla almayın. Birkaç gün tablet almadıysanız aynı tabletleri kullanmaya **DEVAM ETMEYİN**. Yeni bir başlangıç paketi için doktorunuza gidin.

Farklı güçteki her tableti, yani başlangıç paketinden 1., 4. ve 11. gündeki tabletleri aldıktan sonra 12 saat süreyle araç veya makine kullanmaktan kaçının.

Yanlışlıkla fazla doz aldıysanız (günde bir tablettten fazla) derhal doktorunuzu arayınız.

• **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 izlemınız 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®'ni kullanmayı unutursanız:

Bir doz almayı unuttuysanız hatırladığınızda hemen tableti alın. Günde bir tableten fazla almayın. Birkaç gün tablet almadıysanız aynı tabletleri kullanmaya devam etmeyin. Yeni bir başlangıç paketi için doktorunuza gidin.

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®'ni kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- solunum güçlüğü,

Bu çok ciddi bir yan etkidir.

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin **HYTRIN®**'ne 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,
- Karıncaalanma,
- 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,
- İshal,
- 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,
- 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)

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 -10,
34768 Ümraniye – İstanbul

Üretici:

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

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