

KULLANMA TALİMATI

TENDURA 4 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 4.850 mg doksazosin mesilat (4 mg doksazosine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, anhidr laktöz, 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 blister ambalajlarda sunulmaktadır.

TENDURA alfa-blokerler adı verilen bir grup tansiyon ilacından 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. Kan basıncını düşüren tek ilaç ile yeterli derecede kontrol altına alınamayan hastalarda TENDURA, diğer tansiyon ilaçları ile birlikte kullanılabilir.

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 rahatlatarak kolay idrara çıkışı 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 kaşıntı, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğu olabilir.
- Emziriyorsanız.
- 16 yaşından küçükseniz.
- Büyümüş prostatınız ve düşük tansiyonunuz varsa.
- Otururken veya uzanırken ayağa kalkınca başın döndüğü veya sersemlemiş hissedilen bir düşük tansiyon türü olan 'ortostatik hipotansiyon' geçmişiniz varsa.
- Büyümüş prostat ile birlikte idrar yolunuzda tıkanma, uzun süredir var olan idrar yolu enfeksiyonu 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

- Gebeyseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Aynı zamanda başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Kalp hastalığınız varsa
- Özellikle tedavinin başlangıcında baş dönmesi ve halsizlik veya nadiren baygınlık (senkop) ile kendini gösteren pozisyonel hipotansiyon gelişirse. Pozisyonel hipotansiyondan ileri gelebilecek belirtilerin nasıl nlenebileği ve bunlar grldği takdirde ne gibi tedbirler alacağı hakkında doktorunuz bilgi verecektir. Doksazosin tedavisinin başlangıç döneminde, baş dönmesi veya halsizlik grldği takdirde yaralanma ile sonuçlanabilecek durumlardan kaçınabilmek için doktorunuz sizi uyaracaktır.

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

TENDURA almaya başladığınız ilk dönemlerde, 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 dşmenize veya kendinizi yaralamanıza yol açabilecek durumları nlemelisiniz. Bu etkilerin ortaya çıkma ihtimalini azaltmak için doktorunuz tedavi başlangıcında kan basıncınızı düzenli olarak ölçmek isteyebilir.

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

TENDURA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TENDURA gıda ile birlikte veya gıda almadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında TENDURA kullanmanın güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir. Gebeykeniz 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.

Emziriyorsanız TENDURA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanıyorsanız dikkatli olunuz. Aldığınız tabletler güvenli biçimde araç veya makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir, özellikle de tabletleri almaya ilk başladığınızda 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 tolerans düşüklüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TENDURA ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır:

- Yüksek kan basıncı veya prostat büyümesi tedavisi için alfa-bloker tedavi alan bazı hastalar, hızla oturma veya ayağa kalkma sonucu düşen kan basıncından kaynaklanabilecek baş dönmesi veya sersemlik hissedebilirler. Bazı hastalar, alfa-blokerlerle birlikte iktidarsızlık (erektil disfonksiyon) ilaçları alırken bu belirtileri yaşamışlardır. Bu belirtilerin oluşma olasılığını azaltmak için iktidarsızlık ilaçlarına başlamadan önce alfa-blokerinizin düzenli günlük dozunu alıyor olmalısınız.
- Erkeklerde iktidarsızlık tedavisinde kullanılan fosfodiesteraz-5-inhibitörleri (PDE-5) (örneğin; sildenafil, tadalafil, vardenafil) ve doksazosinin birlikte kullanımında her iki

ilacın da damar genişletici etkisi olduğundan ve bazı hastalarda semptomatik düşük tansiyona sebep olabildiğinden doktorunuz dikkatli olacaktır.

- Yüksek kan basıncınızın tedavisi için başka tansiyon ilaçları alıyorsanız TENDURA kan basıncınızı daha da düşürebilir.

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'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.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

TENDURA sabah veya akşam alınabilir.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte suyla birlikte almanız en iyisidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TENDURA'nın çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği gösterilmemiştir.

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 hiç bir kanıt bulunmadığı için, doktorunuz alışılmış dozlar kullanabilir. Doksazosin diyaliz edilemez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerde tamamen yıkılan 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

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

Aşağıdakilerden birinin oluşması halinde **TENDURA almayı BIRAKINIZ ve derhal bir ambulans çağırınız:**

- Kalp krizi
- Kollarda, bacaklarda güçsüzlük veya konuşma sorunları, bunlar felç semptomu olabilir
- İlaça alerjik reaksiyon sonucu meydana gelmiş olabilecek yüzde, dilde veya boğazda şişme

TENDURA aldıktan sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, bunu hemen doktorunuza bildirin:

- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Hızlı, yavaş veya düzensiz kalp atımı
- Kalp atımını hissetme (çarpıntı)
- Bayılma
- Deri veya gözlerde sararma (sarılık)
- Morarma veya kolay kanamayla sonuçlanabilecek beyaz kan hücrelerinde veya kan pulcuğunda (trombositlerde) düşüş

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 bildirin.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Çevrenin döndüğü hissi (vertigo)
- Baş ağrısı
- Düşük kan basıncı
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Çarpıntı
- Kalp atımının hızlanması
- Ayakların, ayak bileklerinin veya parmakların şişmesi
- Bronşit
- Öksürük
- Solunum yolları (burun, boğaz, akciğer) enfeksiyonu
- Grip sonucu oluşmuş burun tıkanıklığı, hapşırma ve/veya burunda akıntı
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Mide/karın ağrısı
- Kendini iyi hissetmeme
- İdrar yolları enfeksiyonu
- İdrar kaçırma (idrara çıkışı kontrol edememe)
- Uyuklama
- Genel halsizlik
- Hazımsızlık
- Mide yanması
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı
- Sırt ağrısı
- Kaslarda ağrı
- Grip benzeri belirtiler
- Kuvvetsizlik, güçten düşme
- Kol ve bacaklarda görülen ödem

Yaygın olmayan:

- Alerjik ilaç reaksiyonu
- Kabızlık
- Gaz
- Mide ve bağırsakta ishal veya kusmaya sebep olabilecek iltihap (gastroenterit)

- Kusma
- İdrara çıkarken ağrı veya rahatsızlık
- Normalden daha fazla idrara çıkma ihtiyacı
- Kanlı idrar
- Eklemlerde iltihap (gut)
- Ağrılı eklem
- Genel ağrı
- Uykusuzluk
- Endişe
- Huzursuzluk
- Depresyon
- Sinirlilik
- Bayılma
- El ve ayakların hissedilmesinde veya dokunma duyusunda azalma veya değişme
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı
- Kalp krizi
- İştah artışı veya kaybı
- Kilo alımı
- Burun kanaması
- Deride kızarıklık
- Kulakta çınlama veya gürültü
- Titreme
- Cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık
- Ağrı
- Yüzde şişme
- Bazı tıbbi testleri etkileyebilecek karaciğer enzim artışları

Seyrek:

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

Çok seyrek:

- Akyuvar sayısında azalma
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma
- Kalp atımının yavaşlaması
- Kalp ile ilgili kalp atım düzensizliği
- Bronşların daralması
- Karaciğer iltihabı (hepatit) veya safra kesesi hastalığı
- Kurdeşen
- Saç dökülmesi
- Deride kırmızı veya mor döküntüler
- Deri altı kanama
- El ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Huzursuzluk
- Sinirlilik
- Yorgunluk
- Genel rahatsızlık hissi
- Hırıltılı solunumda artış
- Bulanık görme
- Yüz kızarması
- Sıcak basması
- İdrara çıkmada bozukluk
- Gece idrara çıkma ihtiyacı
- Çıkılan idrar hacminde artış
- Erkeklerde memelerde rahatsızlık veya büyüme
- Peniste ağrılı sürekli ereksiyon

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.titck.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 saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TENDURA'yı kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TENDURA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88 55020 SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

Tel: (0362) 431 60 46

Fax:(0362) 431 96 72

Üretim yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Bu kullanma talimatı 15/10/2014 tarihinde onaylanmıştır.