

NAVODILO ZA UPORABO

Tamsulozin Synthon 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem tamsulozinijev klorid

**Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo,
ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tamsulozin Synthon 0,4 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tamsulozin Synthon 0,4 mg
3. Kako jemati zdravilo Tamsulozin Synthon 0,4 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tamsulozin Synthon 0,4 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tamsulozin Synthon 0,4 mg in za kaj ga uporabljamo

Tamsulozin je zaviralec adrenergičnih receptorjev α_{1A} . Sprošča mišice prostate in sečnice.

Zdravilo Tamsulozin Synthon se predpisuje za blaženje simptomov pri težavah z izločanjem seča, ki nastanejo zaradi povečane prostate (*benigna hiperplazija prostate*). S sproščanjem mišic omogoča lažji pretok seča in olajša izločanje seča.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tamsulozin Synthon 0,4 mg

Ne jemljite zdravila Tamsulozin Synthon 0,4 mg:

- če ste **alergični** na tamsulozin ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) (simptomi lahko vključujejo: **otekanje obraza in žrela** (angioedem);
- če ste kdaj doživeli padec krvnega tlaka ob vstajanju, kar povzroči **omotico, vrtoglavico ali omedlevico**;
- če imate **hude težave z jetri**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tamsulozin Synthon 0,4 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če se pojavi **omotica ali vrtoglavica**, zlasti ob vstajanju; zdravilo Tamsulozin Synthon lahko zniža krvni tlak in povzroči te simptome. Usedite se ali ulezite, dokler simptomi ne izginejo;
- če imate **hude težave z ledvicami**; običajni odmerek tamsulozina morda ne bo imel pričakovanega učinka, če vaše ledvice ne delujejo normalno;
- če prestajate **kirurški poseg na očesu** zaradi motnjave na očesni leči (katarakta); pojavi se lahko očesno bolezensko stanje, imenovano medoperacijski sindrom ohlapne šarenice (IFIS – Intraoperative Floppy Iris Syndrome) (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki); okulista obvestite o tem, da uporabljate ali ste uporabljali tamsulozinijev klorid; specialist bo tako lahko sprejel ustrezne varnostne ukrepe v zvezi z zdravilom in kirurškimi tehnikami; vprašajte svojega zdravnika, ali morate odložiti jemanje tega zdravila oziroma ga začasno prenehati jemati, če prestajate kirurški poseg na očesu zaradi motnjave na očesni leči (katarakta) ali povišanega očesnega pritiska (glavkom).

Pred uvedbo zdravljenja s tamsulozinom vas mora zdravnik pregledati in se prepričati, da so vaši simptomi dejansko posledica povečane prostate.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker v tej starostni skupini ni ustreznih indikacij za uporabo tamsulozina.

Druga zdravila in Tamsulozin Synthron 0,4 mg

Zdravilo Tamsulozin Synthron lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Tamsulozin Synthron. Možno je medsebojno delovanje zdravila Tamsulozin Synthron z naslednjimi zdravili:

- **diklofenakom**, zdravilom za lajšanje bolečin in protivnetnim zdravilom; to zdravilo lahko pospeši izločanje tamsulozina iz telesa, s tem pa skrajša čas učinkovanja tamsulozina;
- **varfarinom**, zdravilom za preprečevanje strjevanja krvi; to zdravilo lahko pospeši izločanje tamsulozina iz telesa, s tem pa skrajša čas učinkovanja tamsulozina;
- **drugim zaviralcem adrenergičnih receptorjev α_1** ; kombinacija lahko zniža krvni tlak, kar povzroči omotico ali vrtoglavico;
- **ketokonazolom**, zdravilom za zdravljenje glivičnih okužb kože. To zdravilo lahko poveča učinek tamsulozina.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Tamsulozin Synthron 0,4 mg skupaj s hrano in pijačo

Tamsulozin vzemite s kozarcem vode, po zajtrku oz. prvem dnevnem obroku.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Tamsulozin ni namenjen za uporabo pri ženskah.

Nekateri moški so poročali o nenormalni ejakulaciji (motnje ejakulacije). To pomeni, da semenska tekočina telesa ne zapusti skozi sečnico, temveč se izlije v mehur (retrogradna ejakulacija), da je količina ejakulata zmanjšana oziroma da je ejakulacija odsotna (odsotna ejakulacija). Ta pojav je neškodljiv.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi tamsulozin vplival na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji. Vendar pa morate upoštevati dejstvo, da tamsulozin lahko povzroči omotico in vrtoglavico. Vožnja in upravljanje s stroji sta dovoljena le, če se dobro počutite.

Zdravilo Tamsulozin Synthron 0,4 mg vsebuje

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Tamsulozin Synthron 0,4 mg

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je ena kapsula na dan **po zajtrku** ali po prvem dnevnem obroku.

Kapsulo morate pogoltniti **celo**, s kozarcem vode, in sicer v stoječem ali sedečem položaju (ne v ležečem položaju). Pomembno je, da **ne prelomite ali zdrobite kapsule**, saj to lahko vpliva na učinkovanje tamsulozina.

Če imate blago do zmerno obolenje ledvic ali jeter, lahko jemljete običajni odmerek tamsulozina.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tamsulozin Synthron 0,4 mg, kot bi smeli

Če vzamete večji odmerek zdravila Tamsulozin Synthon, kot bi smeli, lahko utrpíte nenaden padec krvnega tlaka. Pojavijo se lahko omotica, oslabelost in omedlevica ter bruhanje in driska. Ulezite se, da zmanjšate učinke nizkega krvnega tlaka, nato pa se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda dal zdravila za ponovno vzpostavitev normalnega krvnega tlaka in ravni tekočine, morda bo tudi opazoval vaše telesne funkcije. Po potrebi vam bo zdravnik izpraznil želodec in vam dal odvajalo, da se iz telesa izloči morebiten preostanek tamsulozina, ki še ni prešel v kri.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tamsulozin Synthon 0,4 mg

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek. Ob predvidenem času vzemite naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tamsulozin Synthon 0,4 mg

Če ste prehitro prenehali zdravljenje s tamsulozinom, se vaši simptomi lahko ponovno pojavijo. Zato tamsulozin jemljite tako dolgo, kot vam je to predpisal zdravnik, tudi če simptomi v celoti izginejo. Če nameravate prekiniti zdravljenje s tem zdravilom, se vedno posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resne reakcije so zelo redke. **Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom**, če se pri vas pojavi **resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali žrela** (angioedem). Pri vas se ne sme ponovno uvesti zdravljenje s tamsulozinom (glejte poglavje 2 Ne jemljite zdravila Tamsulozin Synthon 0,4 mg).

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Omotica, še posebej, pri sedenju ali vstajanju.

Nenormalna ejakulacija (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne zapusti telo skozi sečnico, ampak gre v mehur (retrogradna ejakulacija) ali prostornina ejakulacije je zmanjšana ali odsotna (odpoved ejakulacije).

Ta pojav je neškodljiv.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Glavobol, neprijeten občutek ob hitrem ali nerednem bitju srca (palpitacije), padec krvnega tlaka ob vstajanju, kar povzroči omotico, vrtoglavico ali omedlevico (ortostatska hipotenzija), otekanje in draženje v notranjem predelu nosu (rinitis), zaprtost, driska, občutek slabosti (navzea), bruhanje, izpuščaji, vozličasti izpuščaji (urtikarija), občutek šibkosti (astenija), srbenje

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Omedlevica (sinkopa)

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Boleča erekcija (priapizem), resno obolenje s pojavom mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih (Steven-Johnsonov sindrom)

Neznani neželeni učinki (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Zamegljen vid, okvara vida, krvavitve iz nosu (epistaksa), suha usta

Resni kožni izpuščaji (multiformni eritem, eksfoliativni dermatitis)

Nenormalno, neredno bitje srca (atrijska fibrilacija, aritmija, tahikardija), težko dihanje (dispneja)

Med kirurškim posegom na očesu se lahko zaradi motnjave na očesni leči (katarakta) ali povišanega očesnega pritiska (glavkoma) pojavi bolezensko stanje, imenovano sindrom ohlapne šarenice (IFIS – Intraoperative Floppy Iris Syndrome): med kirurškim posegom se zenica slabo razširi, šarenica (obarvani krožni del očesa) pa postane ohlapna. Za več informacij glejte poglavje 2,

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tamsulozin Synthon 0,4 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na škatli in pretisnem omotu ali vsebniku poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisne omote shranjujte v originalni ovojnini.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tamsulozin Synthon 0,4 mg

- Zdravilna učinkovina je tamsulozinijev klorid.
- Pomožne snovi so:

Kapsula: mikrokristalna celuloza, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1) disperzija 30 odstotkov, polisorbit 80, natrijev lavrilsulfat, trietilcitrat in smukec.

Telo kapsule: želatina, indigo karmin (E 132), titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172) in črni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Tamsulozin Synthon 0,4 mg in vsebina pakiranja

Oranžne/olivno zelene kapsule (19,3 x 6,4 mm) s prirejenim sproščanjem. Kapsule vsebujejo bele ali sivkastobepele.

Na voljo so v pretisnih omotih ali vsebnikih po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 kapsul s prirejenim sproščanjem.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tamsulozin Synthon 0,4 mg

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalca

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Proizvajalca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni

Belgija	Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Danska	Tamsunic
Nemčija	Tamsulosin esparma 0,4mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estonija	TAMSULOSIN AUXILIA, 0,4 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid
Grčija	ZIDROLIN
Madžarska	Tamsulosin Alvogen 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Irska	Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms modified-release capsules
Islandija	Tamsulosin hydrochloride Synthon
Latvija	Tamsulosin Norameda 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas.
Luksemburg	Tamsulosine hydrochloride Synthon 0,4 mg
Nizozemska	Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Avstrija	Tamsulosin Actavis retard 0,4 mg Kapseln
Polsjska	Prostamnic 0.4 mg kapsulka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda
Slovenija	Tamsulozin Synthon 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Španija	Tamsulosina Normon 0.4 mg cápsulas duras de liberación modificada

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 1. 2021.