

Navodilo za uporabo

TAMLOS 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem tamsulozinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila 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 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo TAMLOS in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu TAMLOS je tamsulozin. To je selektiven antagonist $\alpha_{1A/1D}$ adrenergičnih receptorjev, ki sprošča gladko mišičje v prostati in sečnici in s tem pripomore k lažjemu prehajanju urina po sečnici ter tako olajša uriniranje. Poleg tega zmanjša potrebo po uriniranju.

Zdravilo TAMLOS se uporablja pri moških za zdravljenje težav v spodnjih sečilih, ki se pojavijo ob povečani prostati (benigna hiperplazija prostate). Te težave lahko vključujejo oteženo uriniranje (šibek curek), uhajanje majhnih količin urina in potrebo po pogostem in takojšnjem uriniranju tako ponoči kot podnevi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TAMLOS

Ne jemljite zdravila TAMLOS:

- če ste alergični na tamsulozin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Preobčutljivost se lahko kaže kot nenadna lokalna oteklina mehkih tkiv v telesu (npr. grlo ali jezik), oteženo dihanje in/ali srbenje in izpuščaj (angioedem).
- če imate hudo okvaro jeter.
- če izgubljate zavest zaradi znižanega krvnega tlaka ob spremembi položaja telesa (kadar se usedete ali vstanete).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila TAMLOS se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate ali imate predvideno operacijo oči zaradi motnosti očesne leče (siva mrena) ali zvišanega očesnega tlaka (glavkom). Obvestite svojega specialista za oči, da ste jemali, jemljete ali načrtujete jemanje zdravila TAMLOS. Specialist lahko nato izvede primerne previdnostne ukrepe

glede zdravljenja in uporabljenih kirurških tehnik. Če vam bodo opravili operacijo oči zaradi motnosti očesne leče (siva mrena) ali zvišanega očesnega tlaka (glavkom), se posvetujte z zdravnikom glede odložitve ali začasnega prenehanja jemanja zdravila TAMLOS.

Za spremljanje stanja, zaradi katerega se zdravite, so potrebni občasni pregledi pri zdravniku. Med uporabo zdravila TAMLOS se lahko redko pojavi omedlevica, tako kot pri drugih zdravilih te vrste. Ob prvih znakih vrtoглаvice ali šibkosti se morate uvesti ali uleči, dokler težave ne minejo.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom ali mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker pri tej populaciji ni učinkovito.

Druga zdravila in zdravilo TAMLOS

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

Jemanje zdravila TAMLOS z drugimi zdravili iz iste skupine (zaviralci alfa₁ adrenergičnih receptorjev) lahko povzroči neželeno znižanje krvnega tlaka. Še zlasti pomembno je, da obvestite zdravnika, če se sočasno zdravite z zdravili, ki lahko zmanjšajo odstranjevanje zdravila TAMLOS iz telesa (na primer ketokonazol in eritromicin).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo TAMLOS ni namenjeno uporabi pri ženskah.

Pri moških so poročali o nenormalni ejakulaciji (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne zapusti telesa skozi sečnico, ampak gre namesto tega v mehur (retrogradna ejakulacija), ali pa je količina pri ejakulaciji manjša ali odsotna (nezmožnost ejakulacije). Ta pojav ni škodljiv.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov glede vpliva zdravila TAMLOS na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar je znano, da lahko zdravilo TAMLOS povzroči zamegljen vid, omotico in omedlevico. Če se vam pojavi kar koli od naštetega, ne vozite in ne upravljajte strojev.

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

3. Kako jemati zdravilo TAMLOS

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

Pri odraslih in starejših je odmerek ena kapsula na dan po zajtrku oziroma po prvem dnevnem obroku. Kapsulo pogoltnite celo. Kapsul ne grizite ali žvečite. Običajno se zdravilo TAMLOS predpiše za daljše časovno obdobje. Učinki na mehur in uriniranje se pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom TAMLOS ohranjajo.

Med zdravljenjem vas bo zdravnik morda želel občasno pregledati.

Če imate blago do zmerno bolezen ledvic ali jeter, lahko jemljete običajni odmerek tega zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TAMLOS, kot bi smeli

Če vzamete preveč kapsul zdravila TAMLOS, lahko pride do neželenega znižanja krvnega tlaka, pospešenega srčnega utripa ter občutka omedlevice. Če ste vzeli preveč kapsul, nemudoma obvestite

zdravnika ali obiščite oddelek nujne medicinske pomoči v najbližji bolnišnici in s seboj vzemite preostalo zdravilo ter to navodilo za uporabo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo TAMLOS

Če ste pozabili vzeti kapsulo, jo lahko vzamete kadar koli čez dan. Če en dan zdravila niste vzeli, ga normalno vzemite naslednji dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo TAMLOS

Če zdravljenje z zdravilom TAMLOS predčasno prekinete, se lahko vaše prvotne težave povrnejo. Zato morate zdravilo TAMLOS jemati tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik, čeprav nimate več težav. Vedno se posvetujte z zdravnikom, če nameravate prenehati jemati zdravilo.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj prenehajte z jemanjem tega zdravila in obvestite zdravnika, če se vam pojavi kar koli od naštetega – morda boste potrebovali zdravljenje.

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

- otekanje obraza, grla ali jezika s težavami z dihanjem, kar je povezano z alergijo.

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

- vztrajna in boleča erekcija, običajno nepovezana s spolno aktivnostjo,
- izpuščaj, vnetje in mehurji na koži in/ali sluznici ustnic, oči, ust, nosnih poti ali genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

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

- omotica,
- nenormalna ejakulacija (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne zapusti telesa skozi sečnico, ampak gre namesto tega v mehur (retrogradna ejakulacija), ali pa je količina pri ejakulaciji manjša ali odsotna (nezmožnost ejakulacije). Ta pojav ni škodljiv.

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

- šibkost,
- glavobol,
- izcedek iz nosu ali zamašen nos,
- omotica, ko se usedete ali vstanete,
- palpitacije (hiter ali nereden srčni utrip),
- prebavne težave, kot so slabost (navzea) in bruhanje, driska ali zaprtje,
- izpuščaj, srbenje in koprivnica.

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

- omedlevica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zamegljen vid,
- motnje vida,
- krvavitve iz nosu (epistaksa),
- resni kožni izpuščaji (multiformni eritem, eksfoliativni dermatitis),
- nenormalen, nereden srčni ritem (atrijska fibrilacija, aritmija, tahikardija) in težko dihanje (dispneja),
- suha usta,
- med operacijo oči se lahko pojavi stanje ohlapne šarenice (IFIS – *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*): med operacijo lahko pride do slabšega širjenja zenice in ohlapne šarenice (okrogel, obarvani del očesa).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 TAMLOS

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 TAMLOS

- Učinkovina je tamsulozinijev klorid.
Ena kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 0,4 mg tamsulozinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:
Vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza (E460), kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata 1:1, ki vsebuje polisorbit 80 (E433) in natrijev lavrilsulfat, trietilcitrat in smukec.
Ovojnica kapsule: rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), indigotin (E132), titanov dioksid (E171) in želatina.

Izgled zdravila TAMLOS in vsebina pakiranja

Zdravilo TAMLOS kapsule s prirejenim sproščanjem so trde želatinske kapsule velikosti št. 2 z oranžnim telesom in pokrovčkom olivne barve. Kapsula vsebuje bele do skoraj bele pelete.

Kapsule so pakirane v pretisni omot iz PVC/PE/PVDC/Al, vsak pretisni omot pa vsebuje 10 kapsul.

Kartonska škatla vsebuje 30 kapsul (3 pretisne omote) ali 100 kapsul (10 pretisnih omotov) in navodilo za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila TAMLOS

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

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

Bolgarija	Тамализ 0,4 мг твърди капсули с изменено освобождаване
Hrvaška	TAMALIZ 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Slovenija	TAMLOS 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Romunija	Seldono 0,4 mg capsule cu eliberare modificată

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 8. 2021.