

Navodilo za uporabo

Morvesin 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 s svojim 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 katerekoli neželene učinke, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Morvesin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina zdravila Morvesin je tamsulozin. Gre za zaviralca alfa₁- receptorja, ki sprošča gladko mišičje v prostati in sečnici. Posledično se sečnica, ki prehaja skozi prostato, sprosti in uriniranje je lažje. Poleg tega je potreba po uriniranju manjša.

Morvesin je zdravilo, ki je namenjeno moškim za zdravljenje težav v spodnjem urinarnem traktu, ki se pojavijo ob povečani prostati. Te težave lahko vključujejo otežkočeno uriniranje (šibek curek), uhajanje majhnih količin urina in potreba po pogostem in takojšnjem uriniranju tako ponoči kot podnevi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Morvesin

Ne uporabljajte zdravila Morvesin

- če ste alergični na tamsulozin ali katerokoli sestavino zdravila Morvesin,
- če imate hudo okvaro jeter,
- če omedlevate zaradi znižanega tlaka pri spremembi položaja telesa (ko sedete ali vstanete)

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Za nadzorovanje stanja, za katerega vas zdravijo, so potrebni redni zdravniški pregledi
- Če imate hudo ledvično obolenje.
- V redkih primerih zdravljenja z zdravilom Morvesin lahko pride do omedlevice pri posedanju ali vstajanju. Če začutite omotico ali slabost, se usedite ali ulezite, dokler težave ne minejo.
- Pred začetkom zdravljenja vas bo vaš zdravnik pregledal, da bi izključil možnost drugih bolezni, ki lahko povzročijo enake znake kot benigno (nerakasto) povečanje prostate. Vaš zdravnik vam bo pretipal prostato (ročno), da bi ugotovil možne nepravilnosti. Lahko vam bo s preiskavo krvi določil kemično snov, ki jo proizvaja prostata (PSA – za prostato specifičen antigen) pred začetkom zdravljenja in v rednih presledkih zatem.
- V redkih primerih pride do hude alergične reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika in žrela. Zaradi tega je lahko oteženo dihanje, govor ali požiranje (angioedem). V tem primeru je potrebno takoj prenehati jemati zdravilo Morvesin in se posvetovati z zdravnikom.

Če ste naročeni na operacijo oči zaradi sive mrežnice (zamegljenost leče) ali povečanega tlaka v očesu (glavkom), specialista za oči pred operacijo obvestite, da ste jemali, jemljete ali načrtujete jemanje tamsulozina. Zdravilo Morvesin lahko namreč povzroči komplikacije med operacijo, ki pa so lahko nadzorovane, če je specialist nanje pripravljen.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če zgornje opozorilo velja tudi za vas oziroma je veljalo za vas v preteklosti.

Otroci

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

Druga zdravila in zdravilo Morvesin

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebej, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila, ki zmanjšujejo krvni tlak, kot sta verapamil in diltiazem
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot sta ritonavir ali indinavir
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot sta ketokonazol ali itrakonazol
- drugi zaviralci alfa kot doksazosin, indoramin, prazosin ali alfuzocinom
- eritromicin, antibiotik za zdravljenje okužb.

Zdravilo Morvesin skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo jemljite zjutraj po zajtrku oziroma po prvem obroku.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo ni namenjeno uporabi pri ženskah.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi zdravilo Morvesin vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Potrebno je upoštevati, da zdravilo Morvesin lahko povzroči omotico. Če se to zgodi, ne smete upravljati vozil in/ali strojev, ki zahtevajo zbranost.

3. Kako jemati zdravilo Morvesin

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

Običajen priporočen odmerek je ena kapsula na dan peroralno. Kapsulo vzemite zjutraj po zajtrku oziroma po prvem obroku. Kapsulo je treba pogoltniti celo z nekaj vode, stoje ali sede (ne v ležečem položaju). Kapsule ne žvečite ali prelomite.

Navadno je zdravilo Morvesin predpisano za daljše časovno obdobje. Učinki na mehur in uriniranje se z zdravilom Morvesin ohranjajo pri zdravljenju v daljšem obdobju.

Upoštevajte ta navodila, če vam vaš zdravnik ni svetoval drugače. Ne pozabite vzeti vašega zdravila. Kako dolgo boste jemali zdravilo Morvesin, vam bo povedal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Morvesin, kot bi smeli

Če ste vzeli več kapsul zdravila Morvesin, kot vam je bilo svetovano, nemudoma pokličite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico in s seboj vzemite to navodilo ter preostale kapsule.

Simptomi prevelikega odmerjanja zdravila Morvesin so lahko omotica, omedlevica in glavobol.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Morvesin

Če ste pozabili vzeti kapsulo po zajtrku oziroma po prvem obroku, jo lahko zaužijete kadarkoli čez dan po drugemu obroku. Če en dan zdravila niste vzeli, ga normalno vzemite naslednji dan po zajtrku oziroma po prvem obroku. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Morvesin

Če se zdravljenje z zdravilom Morvesin prekine prej, kot je bilo priporočeno, se začetni simptomi povečane prostate lahko spet pojavijo. Zaradi tega uporabljajte Morvesin tako dolgo, kot vam je priporočil vaš zdravnik, tudi v primeru, da so začetni simptomi izzveneli.

Zmeraj se posvetujte z zdravnikom, če nameravate prekiniti zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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.

Takoj obvestite svojega zdravnika oziroma obiščite bolnišnico, če opazite kateregakoli od naslednjih redkih resnih neželenih učinkov (lahko gre za alergično reakcijo):

izpuščaj, srbenje, vneto ali rdečo kožo (še posebej po celem telesu), otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju (angioedem).

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, ki so se pojavili med zdravljenjem z zdravilom Morvesin:

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

- Omotica, nenormalna ejakulacija

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

- glavobol,
- občutek bitja srca,
- ortostatična hipotenzija (omotičnost, ki je posledica nizkega krvnega tlaka, kadar se usedete ali vstanete),
- izcedek iz nosu ali zamašen nos (rinitis),
- občutek, da ste bolni ali da boste zboleli, driska in zaprtje,
- preobčutljivostne reakcije, kot so kožni izpuščaji, srbež in lokalno vnetje,
- slabotnost.

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

- omedlevica,
- razširjeni izpuščaji

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

- priapizem (vztrajna in boleča erekcija uda brez seksualne stimulacije, ki zahteva nujno medicinsko obravnavo),
- huda bolezen z mehurji na koži, v ustih, na očeh in na genitalijah (Stevens-Johnsonov sindrom).

Neznana pogostnost (pogostnosti na podlagi razpoložljivih podatkov ne moremo določiti):

Zamegljen vid, poslabšanje vida, krvavitev iz nosu, izpuščaj, vnetje kože z mehurji (multiformni eritem, eksfoliativni dermatitis), nereden srčni utrip, hitrejši srčni utrip, kratka sapa, suha usta.

Če boste šli na operacijo sive mreže ali glavkoma med jemanjem tamsulozina ali ste ga jemali pred tem, se vaša zenica morda ne bo pravilno razširila, šarenica (barvni del očesa) pa lahko postane ohlapna (glejte tudi poglavje »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Morvesin«).

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Morvesin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila Morvesin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Morvesin

Zdravilna učinkovina je tamsulozinijev klorid.

Ena kapsula vsebuje 0,4 mg tamsulozinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza (E460), poliakrilat, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata 1:1, polisorbat 80 (E433), natrijev lavrilsulfat, smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551).

Kapsula: želatina (E441), modro V (E131), titanov dioksid (E171), rumeni, rdeči in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Morvesin in vsebina pakiranja

Morvesin 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem so svetlo zeleno-rumene barve. Kapsule vsebujejo bele do nežno rumenkaste pelete.

Zdravilo Morvesin 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem je pakirano v pretisne omote.

Kapsule so lahko pakirane v naslednjih velikostih pakiranj:
Škatla s pretisnimi omoti, ki vsebujejo 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ali 100 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način predpisovanja in izdaje zdravila Morvesin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.
Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija.
Lek S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varšava, Poljska.

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

Avstrija:	Stichtulosin retard 0,4 mg – Retardkapseln
Belgija:	TAMSUBLOX 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte
Češka:	Tamsulosin Stichting 0,4 mg, cps)
Nemčija:	Tamsulosin-Sandoz 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter
Danska:	Tamsulosin Sandoz
Grčija:	Miktosan
Španija:	Tamsulosina Tosicina 0.4 mg cápsulas de liberación modificada EFG
Finska:	SAMIN
Francija:	TAMSULOSINE GNR LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Madžarska:	Tanamos 0,4 mg kemény kapszula
Italija:	Tamsulosina Sandoz GmbH
Litva:	Tamsulosin Sandoz 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsulės
Latvija:	Tamsulosin Sandoz 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas
Nizozemska:	Tamsulosine HCl Sandoz retard capsule 0,4 mg
Norveška:	Miktosan
Portugalska:	Tamsulosina 1A Pharma 0,4 mg Cápsula de libertação modificada
Slovenija:	Morvesin 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Slovaška:	Tamsulosin S 0,4mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Velika Britanija:	Morvesin (Tamsulosin hydrochloride 400 microgram SR capsules)

Navodilo je bilo odobreno 22.05.2015