

Navodilo za uporabo**Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim 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.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo **Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem** spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev α_{1A} . Zdravilo zmanjšuje krčenje mišic prostate in sečnice ter tako poveča pretok seča skozi sečnico in olajša izločanje seča.

Zdravilo **Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem** se uporablja za zdravljenje težav z izločanjem seča, ki nastanejo zaradi benigne hiperplazije prostate (povečana prostata).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**Ne jemljite zdravila Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem:**

- če ste alergični na tamsulozinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
Preobčutljivost ali alergija za tamsulozinijev klorid se lahko pojavi kot nenadno potenje dlani in stopal, težave pri dihanju in/ali srbenje ter izpuščaji, otekle ustnice, jezik ali grlo (angioedem).
- če ste bili kdaj omotični ali ste omedleli zaradi nizkega krvnega tlaka (npr. zlasti pri nenadnem vsedanju ali vstajanju);
- če imate hudo okvaro jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila **Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem** se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate hude motnje v delovanju ledvic;
- če ste med zdravljenjem s tamsulozinom omotični ali ste omedleli. V takem primeru se nemudoma usedite ali ulezite, dokler težave ne izzvenijo;
- če med jemanjem tamsulozina opazite nenadno zatekanje rok in nog, ustnic, jezika ali grla, če imate težave z dihanjem in/ali se pojavita srbečica in izpuščaji, ki jih povzroča alergična reakcija (angioedem).

- če imate predvideno operacijo sive mreže (katarakta).

Posvetujte se z zdravnikom, če karkoli od zgoraj navedenega velja ali je za vas veljalo v preteklosti.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem vam bo zdravnik opravil pregled prostate, po začetku zdravljenja pa izvajal kontrolne preglede v rednih časovnih presledkih.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem ni namenjeno zdravljenju pediatričnih bolnikov (bolnikov, mlajših od 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

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

- Pri sočasni uporabi z drugimi zdravili, ki spadajo v isto skupino kot vaše zdravilo (α_{1A} -adrenergičnimi antagonisti npr. doksazosin, prazosin, indoramin), lahko pride do padca krvnega tlaka.
- Diklofenak (zdravilo za zdravljenje vnetja in bolečine) in varfarin (zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi) lahko vplivata na hitrost izločanja zdravila Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem.
- Zdravila za zniževanje krvnega tlaka kot sta verapamil in diltiazem
- Zdravila za zaviranje imunskega sistema npr. ciklosporin
- Antibiotiki za zdravljenje okužb npr. eritromicin, klaritromicin.
- Zdravila za zdravljenje glivičnih okužb npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, vorikonazol.
- Zdravila za zdravljenje HIV npr. ritonavir, sakvinavir

Navedbe se lahko nanašajo tudi na nedavno jemanje zdravila, oziroma na jemanje v bližnji prihodnosti.

Zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem morate zaužiti po prvem dnevnem obroku. Jemanje tamsulozina na prazen želodec lahko poveča tveganje za pojavnost ali resnost neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem ni indicirano za zdravljenje žensk.

Zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem lahko povzroča motnje ejakulacije, vključno z zavrtjo ejakulacijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi imelo zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji, vendar pa morate upoštevati dejstvo, da se lahko pri jemanju zdravila pojavi omotičnost.

3. Kako uporabljati zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

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

Priporočeni odmerek je ena kapsula na dan po prvem dnevnem obroku.

Kapsulo morate vzeti v stoječem ali sedečem položaju (ne smete ležati). Kapsulo vzemite celo s kozarcem vode.

Kapsule ne žvečite.

Zdravnik je predpisal vaši bolezni ustrezen odmerek in določil trajanje zdravljenja. Odmerka sami ne smete spreminjati.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Če ste pozabili vzeti odmerek po prvem dnevnem obroku, ga lahko vzamete kasneje v tem dnevu, po obroku. Če je že čas za naslednji odmerek, ga vzemite po obroku ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

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.

Resni neželeni učinki:

Če opazite katerega koli od naštetih simptomov, prenehajte z jemanjem tega zdravila in nemudoma obvestite svojega zdravnika oziroma pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice:

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

- nenadno otekanje dlani ali stopal, težave z dihanjem in/ali srbečica ali izpuščaj, oteklost ustnic, jezika ali grla (angioedem)

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

- obsežen izpuščaj s hudimi mehurji, luščenjem kože in krvavenjem ustnic, oči, ust, nosu, spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom)

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

- resno vnetje kože kot srbeči, rožnato-rdečkasti kožni ogrci s svetlejšo sredico (multiformni eritem).

Pojavijo se lahko tudi naslednji neželeni učinki:

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

omotičnost, motnje ejakulacije, vključno z zavrto ejakulacijo ali ejakulacijo v sečni mehur (retrogradna ejakulacija).

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

glavobol, občutek nepravilnega bitja srca (palpitacije), omotičnost (zlasti pri dviganju v sedeč ali stoječ položaj), običajni prehlad, zaprtost, driska, slabost, bruhanje, izpuščaji, srbečica, koprivnica, občutek šibkosti.

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

omedlevica.

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

boleča, podaljšana ali neželena erekcija (priapizem).

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

predvdorno migetanje (atrijska fibrilacija), motnja srčnega ritma (aritmija), hitro utripanje srca (tahikardija), oteženo dihanje (dispneja), zamegljen vid, oslabljen vid, krvavitev iz nosu, luskast kožni izpuščaj (eksfoliativni dermatitis), suha usta.

V nekaterih primerih so opazili zaplete med operacijo sive mreže.

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 nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenka naj bo dobro zaprta.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake "Uporabno do:". 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 Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem:**

1 kapsula s podaljšanim sproščanjem kot zdravilno učinkovino vsebuje 0,4 mg tamsulozinijevega klorida. Pomožne snovi zdravila so: mikrokristalna celuloza, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), polisorbat 80, natrijev lavrilsulfat, trietilcitrat, smukec.

Ovojnica kapsul vsebuje: želatina, indigotin (E 132), titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172) in črnilo (črni železov oksid (E 172), šelak in propilenglikol).

Izgled zdravila Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem in vsebina pakiranja

Zdravilo **Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem** so oranžne in olivno zelene želatinaste kapsule s črno natisnjeno oznako TSL 0,4 in črno črto na obeh koncih kapsule.

Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih ali plastenkah 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 kapsul s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci

- Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, San Bois de Llobregat, Španija
- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija
- Mylan Hungary Kft. , H-2900 Komárom, Mylan utca 1., Madžarska.

Zdravilo je v državah članicah Evropske gospodarske skupnosti registrirano pod naslednjimi imeni:

FI:	Tamsulogen 0.4 mg depotkapseli, kova
AT:	Tamsulosin "Arcana" 0,4 mg - Retardkapseln
BE:	Tamsulosine Mylan 0,4 mg capsule met verlengde afgifte, hard
CZ:	Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg
DE:	Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
DK:	Tamsulogen 0.4 mg
EL:	Tamsulosin/Generics CR. CAP 0.4 mg/CAP
ES:	Tamsulosina Mylan 0, 4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
HU:	Tamsugen 0.4 mg retard kemény kapszula
IE:	Tamsulosin 400 micrograms modified-release capsules
IS:	Tamsulogen 0,4 mg forðahylki, hörð
IT:	Tamsulosin Mylan Generics
NL:	Tamsulosine HCL Retard Mylan 0,4mg
NO:	Tamsulosin Mylan NM kapsel med modifisert friseetting, hard 0.4mg
PL:	TAMSUGEN 0.4 mg kapsulka przedlozonym dzialoniu
PT:	Tamsulosina Mylan
SI:	Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
SK:	Tamsulosin HCl Mylan 0,4mg
UK:	Prosurin XL 400 microgram capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 30.01.2014.