

Navodilo za uporabo

Tamsulozin Lek 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 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Tamsulozin Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tamsulozin Lek se uporablja za zdravljenje težav pri uriniranju, ki nastanejo zaradi povečane prostate (benigna hiperplazija prostate - BHP). Simptomi lahko vključujejo oteženo uriniranje (šibek curek), uhajanje majhnih količin urina in potrebo po pogostem in takojšnjem uriniranju tako ponoči kot podnevi. Zdravilna učinkovina spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti alfa adrenegičnih receptorjev. Zdravilo deluje tako, da sprosti mišice v prostati in sečnici, s čimer olajša odtekanje urina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tamsulozin Lek

Ne jemljite zdravila Tamsulozin Lek

- če ste alergični na tamsulozinijev klorid ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergija na tamsulozinijev klorid se lahko izraža kot nenadno otekanje rok ali nog, težave z dihanjem in/ali pojavom srbenja in izpuščajev (angioedem).
- če ste bili kdaj omotični ali ste se onesvestili zaradi nizkega krvnega tlaka (npr. kadar se nenadoma usedete ali vstanete).
- če imate hude motnje v delovanju jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Tamsulozin Lek:

- če imate hude motnje v delovanju ledvic.
- če se pojavi omotica ali omedlevica med zdravljenjem z zdravilom Tamsulozin Lek, se takoj usedite ali uležite, dokler simptomi ne izginejo.
- če se pojavi nenadno otekanje rok ali nog, oteženo dihanje in/ali srbenje ter izpuščaji, zaradi alergične reakcije (angioedem) med zdravljenjem z zdravilom Tamsulozin Lek.

- če ste naročeni na operacijo sive mreže ali povišanega tlaka v očesu (glavkoma). Pojavi se lahko medoperacijski sindrom ohlapne šarenice (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Prosimo, opozorite vašega očesnega specialista, da ste jemali, jemljete ali boste začeli jemati zdravilo Tamsulozin Lek. Tako lahko zdravnik specialist uvede ustrezne previdnostne ukrepe glede zdravljenja z zdravili in tehniko kirurškega posega. Posvetujte se z zdravnikom ali morate odložiti ali začasno prenehati jemati to zdravilo, ko boste imeli operacijo sive mreže ali povišanega očesnega tlaka.

Posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se te trditve nanašale na vas v preteklosti.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Tamsulozin Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebej obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- diklofenak (zdravilo za zdravljenje vnetja in bolečine) in varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi) lahko vplivata na to, kako hitro se zdravilo Tamsulozin Lek odstrani iz telesa.
- 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
- druge antagoniste alfa adrenergičnih receptorjev kot so doksazosin, indoramin, prazosin ali alfuzocinom. Kombinacija lahko zniža krvni tlak, kar povzroči omotico ali vrtoglavico.
- eritromicin, antibiotik za zdravljenje okužb.

Jemanje zdravila Tamsulozin Lek skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tamsulozin Lek se jemlje po prvem dnevnem obroku. Pri jemanju zdravila Tamsulozin Lek na prazen želodec se lahko povečata število ali resnost neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Tamsulozin Lek ni namenjeno uporabi pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Tamsulozin Lek vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji, vendar pa morate upoštevati, da se lahko pri jemanju tega zdravila pojavi omotica.

3. Kako jemati zdravilo Tamsulozin Lek

Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. 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 v ležečem položaju).

Kapsulo pogoltnite celo, skupaj z vodo.

Kapsule ne smete žvečiti.

Zdravnik je za vas in vašo bolezen določil ustrezen odmerek in čas trajanja zdravljenja.

Odmerka ne smete spreminjati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

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

Prilagajanje odmerka ni potrebno, če imate težave z ledvicami ali blago do zmerno okvaro delovanja jeter. Ne jemljite tega zdravila, če imate hude težave z jetri (glejte poglavje 2).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tamsulozin Lek, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tamsulozin Lek kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tamsulozin Lek

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Tamsulozin Lek po prvem dnevnem obroku, ga lahko vzamete kasneje v istem dnevu, vendar po obroku. Če se spomnite šele zvečer, nadaljujte z jemanjem naslednji dan ob predpisanem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tamsulozin Lek

Ne prenehajte jemati zdravila Tamsulozin Lek, razen če vam je tako svetoval zdravnik, ker lahko prenehanje jemanja povzroči, da se simptomi bolezni ponovno pojavijo ali poslabšajo.

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

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 so redki ali zelo redki. Prenehajte jemati to zdravilo takoj in obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov - morda boste potrebovali zdravniško pomoč:

- Alergijska reakcija - (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov). Znaki lahko vključujejo težko dihanje, srbeč izpuščaj, otečen obraz, žrelo ali jezik.
- Dolgotrajna in boleča erekcija (ponavadi ne med spolnim odnosom) - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov.
- huda kožna reakcija s simptomi, ki lahko vključujejo mehurje na koži in luščenje (znano kot Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, ali eksfoliativni dermatitis). (Neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Še posebej, ko sedite ali vstanete

- občutek omotičnosti (pogosti - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- občutek šibkosti (občasni - pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Če se to zgodi, sedite ali ležite takoj, dokler se ne počutite bolje.

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

- nenormalen izliv sperme (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne zapusti telesa skozi sečnico, temveč gre v mehur (retrogradna ejakulacija) ali je ejakulirana količina semena zmanjšana ali izliv neopazen (nezmožnost ejakulacije). Ta pojav ni škodljiv.

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

- glavobol,
- hitro bitje srca (palpitacije),

- izcedek iz nosu ali zamašen nos,
- slabost ali bruhanje,
- driska ali zaprtost,
- izpuščaj, srbečica, koprivnica (urtikarija)

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

- omedlevica

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

- Med očesno operacijo motnosti leče (siva mrena) ali pri visokem očesnem tlaku (glavkom), se zenica (črni krog v sredini očesa) ne poveča toliko kot je potrebno. Prav tako lahko šarenica (obarvani del očesa) med operacijo postane ohlapna.

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

- zamegljen vid ali poslabšanje vida,
- krvavitev iz nosu,
- suha usta,
- nereden srčni utrip,
- težko dihanje

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 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 Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini.
Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vsebnika, na pretisnih omotih in na zunanji ovojnini 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 Tamsulozin Lek

Zdravilna učinkovina je tamsulozinijev klorid. Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 0,4 mg tamsulozinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: mikrokristalna celuloza, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), polisorbat 80, natrijev lavrilsulfat, trietilcitrat in smukec.

Sestavine ovojnice kapsule: želatina, indigotin (E 132), titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Tamsulozin Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Tamsulozin Lek so oranžne in olivno zelene kapsule.

Zdravilo Tamsulozin Lek je na voljo v pakiranjih v pretisne omote ali v vsebnike po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 trdih kapsul s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tamsulozin Lek

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalci

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska

Synthon Hispania S.L., Castello, 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španija

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Rowa Pharmaceuticals Ltd., Newton Bantry, Co. Cork, Irska

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

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenija

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

Avstrija: Tamsulosin Hexal retard 0,4 mg – Kapseln

Češka: TAMSULOSIN HCL SANDOZ 0,4 0,4 mg, tvrdá tobolka s řízeným Uvolňováním

Irska: Tamsu 400 micrograms modified-release capsules, hard

Italija: TAMSULOSINA HEXAL 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Luksemburg: Tamsulosin HEXAL 0,4 mg retard Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Madžarska: Tamsulosin SANDOZ 0,4 mg retard kemény kapszula

Nemčija: Tamsulosin HEXAL 0,4 mg retard Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Poljska: Tamoptim

Slovenija: Tamsulozin Lek 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Španija: Tamsulosina BEXAL 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 07. 2019.