

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tamsudil

0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tamsudil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsudil
3. Jak stosować lek Tamsudil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tamsudil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tamsudil i w jakim celu się go stosuje

Lek Tamsudil, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde jest stosowany w leczeniu objawów spowodowanych przez powiększenie gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Gruczoł krokowy otacza cewkę moczową (przewód, którym mocz wypływa z pęcherza moczowego). Gdy gruczoł krokowy jest powiększony, naciska na cewkę moczową, powodując jej zwężenie i utrudnienie oddawania moczu.

Lek Tamsudil, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu powoduje rozkurczenie mięśni gładkich gruczołu krokowego, rozszerzenie cewki moczowej i w ten sposób ułatwia oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsudil

Kiedy nie stosować leku Tamsudil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek tamsulosyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy obejmują nagły obrzęk rąk lub stóp, trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypkę (obrzęk naczynioruchowy)
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zawroty głowy lub omdlenie podczas nagłego wstawania spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamsudil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeśli u pacjenta występują zawroty głowy lub omdlenia podczas przyjmowania tego leku. Należy usiąść lub położyć się aż do czasu, kiedy objawy ustąpią. Jeśli pacjent nie poczuje się lepiej, powinien skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma zaćmę (choroba oczu).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Lek Tamsudil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych/przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować/przyjmować. Jest to szczególnie ważne w przypadku:

- antagonistów receptora alfa₁-adrenergicznego tj. doksazosyna, prazosyna i indoramina. Jeśli pacjent przyjmuje te leki z lekiem Tamsudil, ciśnienie tętnicze może się obniżyć.
- diklofenaku (lek przeciwzapalny o działaniu przeciwbólowym), warfaryny (lek stosowany do rozrzedzania krwi) i ketokonazolu (lek przeciwgrzybiczy), które mogą wpływać na sposób, w jaki lek Tamsudil działa na organizm pacjenta.

Wpływ na płodność, ciążę i karmienie piersią:

Lek Tamsudil przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn.

Stosowanie leku Tamsudil może powodować zaburzenia ejakulacji, w tym brak ejakulacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Lek Tamsudil nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednak u niektórych pacjentów lek Tamsudil może powodować zawroty głowy, więc jeśli dotyczy to pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Tamsudil zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tamsudil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować na stojąco lub siedząc prosto (nie na leżąco) i połykać w całości, popijając całą szklanką wody.

Kapsułki nie należy przełamywać ani rozrywać.

Zalecana dawka to: jedna kapsułka na dobę, po śniadaniu lub pierwszym posiłku dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamsudil

Objawy przedawkowania to: obniżenie ciśnienia krwi, wymioty i biegunka. Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie dużo kapsułek w tym samym czasie lub podejrzewa się, że jakkolwiek kapsułkę połknęło dziecko, należy skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub niezwłocznie poinformować lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Tamsudil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku po pierwszym posiłku danego dnia, to może przyjąć lek później tego samego dnia po posiłku. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku przez cały dzień, powinien pominąć zapomnianą dawkę leku i następną dawkę przyjąć we właściwym czasie.

Przerwanie stosowania leku Tamsudil

Lekarz przepisze właściwą dawkę leku dostosowaną do pacjenta i jego schorzenia oraz określi właściwy czas trwania leczenia. Nie należy zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Tamsudil i od razu skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent doświadczy nagłego obrzęku rąk lub stóp, trudności w oddychaniu i (lub) świądu i wysypki, spowodowanych przez reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych lub zauważy inne działania niepożądane niewymienione poniżej:

- **Często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, problemy z wytryskiem.
- **Niezbýt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów): ból głowy, uczucie bicia serca, zawroty głowy zwłaszcza podczas siadania lub wstawania, zapalenie błony śluzowej nosa powodujące katar, zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, wysypka, świąd, osłabienie.
- **Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): omdlenie, obrzęk rąk lub stóp, trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- **Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): bolesna, przedłużona i niezamierzona erekcja (priapizm), ciężkie zaczerwienienie skóry (zespół Stevensa-Johnsona).
- **Częstość nieznana**: w związku ze stosowaniem leku Tamsudil, donoszono o nieregularnym biciu serca (częstości tętna), przyspieszonym biciu serca i trudnościach z oddychaniem, krwawieniu z nosa, suchości w ustach, zaczerwienieniu skóry, łagodnej do ciężkiej złuszczonej się wysypce skórnej i niewyraźnym widzeniu lub zaburzonym widzeniu.

Opisywano zmiany w oku (zwiększenie źrenicy) w trakcie zabiegu usunięcia zaćmy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Tamsudil**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Tamsudil

- Substancją czynną leku (substancja, która powoduje, że lek działa) jest tamsulosyny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorbata 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.
Otoczka kapsułki: żelatyna, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Tamsudil i co zawiera opakowanie

Lek Tamsudil, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde składające się z pomarańczowego korpusu i wieczka w kolorze oliwkowym. Kapsułka wypełniona jest peletkami w kolorze białym do prawie białego.

Dostępne opakowania

10, 20, 30, 60 lub 90 kapsulek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020 r.