

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tamsulosin US Pharmacia, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Tamsulosini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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

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

1. Co to jest lek Tamsulosin US Pharmacia i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Tamsulosin US Pharmacia jest tamsulosyny chlorowodorek. To substancja należąca do grupy leków zwanych α -adrenolitykami (lub antagonistami α -1A-adrenergicznymi). Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Tamsulosin US Pharmacia jest stosowany w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Do tych objawów można zaliczyć trudności w oddawaniu moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsulosin US Pharmacia

Kiedy nie stosować leku Tamsulosin US Pharmacia:

- Jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pkt 6). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują omdlenia związane z obniżeniem ciśnienia krwi przy zmianie pozycji (z leżącej na siedzącą lub stojącą).

Nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przyjmować leku Tamsulosin US Pharmacia, jeśli którykolwiek z powyższych objawów odnosi się do pacjenta.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamsulosin US Pharmacia należy omówić to z lekarzem.

Konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań lekarskich w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony.

Rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, może wystąpić obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i omdlenia. Gdy tylko wystąpią objawy takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów,

Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek, należy poinformować o tym lekarza,

Jeśli u pacjenta w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra) planowany jest zabieg chirurgiczny należy poinformować okulistę, że stosuje się, stosowało w przeszłości lub planuje się stosować lek Tamsulosin US Pharmacia. Specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie odpowiedniego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy należy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Tamsulosin US Pharmacia u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku w tej populacji.

Lek Tamsulosin US Pharmacia a inne leki

Jednoczesne zażywanie Tamsulosin US Pharmacia z innymi lekami z tej samej grupy (antagoniści receptora adrenergicznego typu alfa1) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, że stosuje się jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Tamsulosin US Pharmacia z organizmu (np. ketokonazol, erytromycyna).

Tamsulosin US Pharmacia z jedzeniem i piciem

Lek Tamsulosin US Pharmacia można zażywać niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tamsulosin US Pharmacia nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Donoszono o przypadkach zaburzeń wytrysku nasienia u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Tamsulosin US Pharmacia na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie został udowodniony. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy - w takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających uwagi.

3. Jak stosować lek Tamsulosin US Pharmacia

Lek Tamsulosin US Pharmacia należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletkę raz na dobę.

Lek Tamsulosin US Pharmacia należy przyjmować niezależnie od posiłku, najlepiej o tej samej porze.

Tabletkę należy połknąć w całości i nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Tamsulosin US Pharmacia jest tabletką opracowaną w ten sposób, aby po jej połknięciu substancja czynna uwalniała się stopniowo, w sposób równomierny. Pozostałości tabletki mogą pojawić się w kale. Nie ma powodu aby podejrzewać, iż tabletkę jest nieskuteczna, ponieważ substancja czynna wcześniej została uwolniona z tabletki.

Zazwyczaj lek Tamsulosin US Pharmacia jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania leku Tamsulosin US Pharmacia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamsulosin US Pharmacia

Zażywanie zbyt wielu tabletek Tamsulosin US Pharmacia może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca z uczuciem osłabienia.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy skonsultować się z lekarzem lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Tamsulosin US Pharmacia

W przypadku pominięcia dawki leku pacjent może przyjąć tabletkę później tego samego dnia.

Jeżeli tabletkę nie została przyjęta danego dnia, należy kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tamsulosin US Pharmacia

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy zażywać Tamsulosin US Pharmacia tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Przerwanie leczenia należy zawsze skonsultować 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.

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone podczas stosowania leku Tamsulosin US Pharmacia:

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, szczególnie przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą,
- zaburzenia wytrysku (wytrysk wsteczny, brak wytrysku). Zaburzenia wytrysku oznaczają, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Niezbyst często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- uczucie kołatania serca (palpitacje czyli bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj),

- obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. podczas siadania lub wstawania z pozycji leżącej, powiązane z zawrotami głowy,
- zapalenie błony śluzowej nosa,
- reakcje z przewodu pokarmowego (zaparcia, biegunka, nudności, wymioty),
- reakcje alergiczne (wysypka, świąd, pokrzywka),
- osłabienie.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- omdlenia,
- nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich np. gardła, języka, trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka występujące często jako wynik reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- uporczywy i bolesny wzwód prącia (priapizm), zwykle nie w trakcie aktywności seksualnej, w przypadku, którego należy podjąć natychmiastowe leczenie,
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie reakcje skórne, które mogą się objawiać wysypką, stanem zapalnym oraz powstawaniem pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, ust, nozdrzy lub narządów płciowych).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewyraźne widzenie,
- zaburzenia widzenia,
- krwawienie z nosa,
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry),
- nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność),
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub podwyższonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra), a pacjent zażywa lub zażywał w przeszłości tamsulosynę należy wziąć pod uwagę, że u tego pacjenta źrenica może się źle rozszerzać, a tęczęwka (kolorowa, okrągła część gałki ocznej) może wiotczeć podczas wykonywania zabiegu,
- suchość w jamie ustnej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy przerwać przyjmowanie leku i powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C

PL - 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Tamsulosin US Pharmacia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blistry należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc / rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

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 Tamsulosin US Pharmacia:

- Substancją czynną leku jest tamsulosyna w postaci chlorowodorku. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, karbomer (Carbopol 71G), krzemionka koloidalna, bezwodna, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian.

Jak wygląda Tamsulosin US Pharmacia i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki, bez linii podziału, o średnicy 9 mm z wytłoczonym na jednej stronie symbolem „T9SL” i „0.4” na drugiej stronie.

Lek dostępny w blisterach w opakowaniach po 14 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

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

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: