

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TamisPras Auro, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Czynnym składnikiem leku TamisPras Auro jest tamsulosyna. Jest to selektywny antagonist receptorów $\alpha_{1A/1D}$ -adrenergicznych. Zmniejsza napięcie mięśni gruczołu krokowego i przewodu moczowego (cewki moczowej), umożliwiając przepływ moczu przez cewkę moczową i ułatwiając oddawanie moczu. Dodatkowo, zmniejsza uczucie parcia na pęcherz.

Lek TamisPras Auro jest stosowany u mężczyzn w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. *benign prostatic hyperplasia*, BPH). Objawy te obejmują: trudności w oddawaniu moczu (osłabienie strumienia moczu), oddawanie moczu kroplami lub urywanymi strumieniami, nagłe parcie na pęcherz i częste oddawanie moczu zarówno w nocy, jak w ciągu dnia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TamisPras Auro

Kiedy nie stosować leku TamisPras Auro:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Objawy nadwrażliwości mogą obejmować nagły miejscowy obrzęk miękkich tkanek ciała (gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypkę (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- Jeśli pacjent doświadczył omdlenia podczas zmiany pozycji ciała (siadania lub wstawania) spowodowanego zmniejszonym ciśnieniem tętniczym krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku TamisPras Auro należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Okresowe badania lekarskie są konieczne, w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony.
- Rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków tego rodzaju, podczas stosowania leku TamisPras Auro może wystąpić omdlenie. Jeśli wystąpią pierwsze objawy w postaci zawrotów głowy lub osłabienia, pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta ma być przeprowadzona operacja usunięcia mętnej soczewki oka (zaćmy) lub leczenia zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra), pacjent przed operacją powinien poinformować swojego okulistę, że przyjmował, przyjmuje lub planuje przyjmować lek TamisPras Auro. Lekarz okulista może zastosować konieczne środki ostrożności, jeśli chodzi o zastosowane leczenie i technikę chirurgiczną. Należy zapytać lekarza, czy nie zaleci zaprzestania bądź czasowego przerwania podawania tego leku, jeśli planowana jest operacja z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra).

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ nie działa w tej populacji.

Lek TamisPras Auro a inne leki

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

Przyjmowanie leku TamisPras Auro jednocześnie z innymi lekami należącymi do tej samej grupy (antagonistów receptorów α_1 -adrenergicznych), może prowadzić do niepożądanego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent jest leczony jednocześnie lekami, które mogą spowalniać usuwanie leku TamisPras Auro z organizmu pacjenta (np. ketokonazol, erytromycyna).

Lek TamisPras Auro z jedzeniem i piciem

Lek TamisPras Auro można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Lek TamisPras Auro nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

U mężczyzn zgłaszano zaburzenia ejakulacji (zaburzenia wytrysku nasienia).

Oznacza to, że nasienie nie opuszcza ciała poprzez cewkę moczową, ale zamiast tego trafia do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość wytrysku jest zmniejszona, lub wytrysk w ogóle nie występuje (brak wytrysku). Zjawisko to jest nieszkodliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów na to, że tamsulosyna zaburza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże należy pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy, więc jeśli dotyczy to pacjenta, nie powinien on wykonywać czynności, które wymagają uwagi.

Lek TamisPras Auro zawiera laktozę jednowodną

Jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek TamisPras Auro

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

Zalecana dawka leku to jedna tabletka na dobę. Lek TamisPras Auro można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Tabletkę należy połykać w całości, nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Lek TamisPras Auro to specjalnie zaprojektowana tabletka, z której stopniowo uwalnia się substancja czynna po spożyciu tabletki. Możliwe, że pacjent zauważy pozostałość tabletki w stolcu. Ponieważ substancja czynna została już uwolniona, nie ma ryzyka, że tabletka będzie mniej skuteczna.

Zwykle lek TamisPras Auro jest przepisywany do stosowania przez długi czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego leczenia lekiem TamisPras Auro.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TamisPras Auro

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku TamisPras Auro może wystąpić nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i zwiększenie częstości uderzeń serca, z uczuciem omdlewania. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku TamisPras Auro

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dobowej dawki leku TamisPras Auro tak jak zalecono, to może przyjąć lek tego samego dnia później. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku jednego dnia, powinien pominąć zapomnianą dawkę leku i kontynuować przyjmowanie ustalonej dawki leku następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku TamisPras Auro

W przypadku przerwania leczenia lekiem TamisPras Auro za wcześnie, pierwotne objawy choroby mogą powrócić. Dlatego lek musi być przyjmowany tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Należy skonsultować się z lekarzem jeżeli rozważa się zaprzestanie leczenia.

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.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, zwłaszcza podczas siadania lub wstawania,
- nieprawidłowy wytrysk nasienia (zaburzenie ejakulacji). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz ciała poprzez cewkę moczową, ale zamiast tego trafia do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość wytrysku jest zmniejszona, lub wytrysk nie występuje (brak ejakulacji). Zjawisko to jest nieszkodliwe.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- kołatanie serca (uderzenia serca są szybsze niż zwykle i są odczuwalne),
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, na przykład podczas szybkiego wstawania z pozycji siedzącej lub pozycji leżącej, czasami związane z zawrotami głowy,
- katar lub niedrożny nos (zapalenie błony śluzowej nosa),
- biegunka,
- nudności i wymioty,
- zaparcie,
- osłabienie (astenia),

- wysypka,
- swędzenie i pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- omdlenie i nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich ciała (np. gardła lub języka),
- trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka, często jako reakcja uczuleniowa (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- bolesna, przedłużająca się i niepożądana erekcja (priapizm), w przypadku której wymagane jest natychmiastowe leczenie,
- wysypka, stan zapalny i powstanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, okolic oczu, jamy ustnej, dróg nosowych lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie,
- zaburzenia widzenia,
- krwawienia z nosa,
- wysypki skórne o ciężkim przebiegu (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry),
- nieprawidłowy nieregularny rytm uderzeń serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność),
- jeśli pacjent jest poddawany operacji oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćmy) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskry) i już przyjmuje lub wcześniej przyjmował lek TamisPras Auro, źrenica może rozszerzać się słabo i tęczówka (kolorowa okrągła część oka) może wiotczeć podczas zabiegu chirurgicznego,
- suchość w ustach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 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 TamisPras Auro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 TamisPras Auro

Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek.

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna (PH 101), celuloza mikrokryształiczna (PH 102), hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, polietylenu tlenek, hypromeloza typ 2280 (100000 mPa·s), krzemionka koloidalna, bezwodna i magnezu stearynian
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, makrogol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek TamisPras Auro i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

TamisPras Auro to żółte, okrągłe (o średnicy 9,1 mm), obustronnie wypukłe z wytłoczonym „T” powyżej i „04” poniżej, po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

TamisPras Auro tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w blistrach z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium i opakowaniach zbiorczych (tj. pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP, zawierającym środek pochłaniający wilgoć), w tekturowym pudełku.

Blister:

Wielkości opakowań: 20, 30, 50, 90, 100 i 200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Pojemnik:

Wielkości opakowań: 250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques SAS
26, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Tamsulosin AB 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten
Cypr:	Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Republika Czeska:	Tamsulosin Aurovitas
Francja:	TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée
Niemcy:	Tamsulosin PUREN 0,4 mg Retardtabletten
Holandia:	Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polska:	TamisPras Auro
Portugalia:	Tansulosina Generis
Hiszpania:	Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2023