

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Tamsulosin APC Instytut, 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 APC Instytut i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsulosin APC Instytut
3. Jak stosować lek Tamsulosin APC Instytut
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tamsulosin APC Instytut
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tamsulosin APC Instytut i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Tamsulosin APC Instytut jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu $\alpha_{1A/1D}$. 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 APC Instytut 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 APC Instytut

Kiedy nie stosować leku Tamsulosin APC Instytut:

- 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamsulosin APC Instytut 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 (zaćmą) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskrą) planowany jest zabieg chirurgiczny należy poinformować okulistę, że stosuje się, stosowało w przeszłości lub planuje się stosować lek Tamsulosin APC Instytut. Specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie do 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 jaskry.

Dzieci i młodzież

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

Lek Tamsulosin APC Instytut a inne leki

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

Jednoczesne zażywanie Tamsulosin APC Instytut z innymi lekami z tej samej grupy (antagoniści receptora adrenergicznego typu α_1) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Szpecially ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, że stosuje się jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Tamsulosin APC Instytut z organizmu (np. ketokonazol, erytromycynę).

Tamsulosin APC Instytut z jedzeniem i piciem

Lek Tamsulosin APC Instytut można zażywać niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tamsulosin APC Instytut 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 APC Instytut 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 APC Instytut

Lek Tamsulosin APC Instytut 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 APC Instytut należy przyjmować niezależnie od posiłku, najlepiej o tej samej porze.

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

Tamsulosin APC Instytut 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 APC Instytut jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania leku Tamsulosin APC Instytut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamsulosin APC Instytut

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

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

Pominięcie zastosowania leku Tamsulosin APC Instytut

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 APC Instytut

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy zażywać Tamsulosin APC Instytut 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.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10, więcej niż 1 na 100 osób (1-10%)):

- zawroty głowy, szczególnie przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą,
- zaburzenia 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 (brak wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Niezbyt często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 1000, mniej niż 1 na 100 osób (0,1-1%)):

- ból głowy, kołatanie serca (palpitacje czyli bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj), obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. podczas siadania lub szybkiego wstawania z pozycji leżącej, czasem powiązane z zawrotami głowy, katar lub zatłoczony nos (zapalenie błony śluzowej nosa), biegunka, nudności, wymioty, zaparcia, osłabienie (astenia), wysypka, świąd, pokrzywka.

Rzadko (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 000, mniej niż 1 na 1 000 osób (0,01-0,1%)):

- 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 osób (<0,01%)):

- bolesny i długotrwały wzwód prącia (priapizm), w przypadku którego należy podjąć natychmiastowe leczenie,
- wysypka, stan zapalny oraz powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, ust, nozdrzy lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

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 (zaćmą) lub podwyższonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskrą), a pacjent zażywa lub zażywał w przeszłości tamsulosynę (substancję czynną tego leku) 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.

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 APC Instytut

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie 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 Tamsulosin APC Instytut:

Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

- Substancje pomocnicze: makrogol 7 000 000, celuloza mikrokrystaliczna typ 200 , krzemionka koloidalna, bezwodna typ 200 , magnezu stearynian .
- Skład otoczki (Opadry 03F220088 yellow): hypromeloza (HPMC 2910) (E 464); tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000 (E 1521), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda Tamsulosin APC Instytut i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Tamsulosin APC Instytut są żółte, powlekane, okrągłe (o średnicy 9 mm), dwustronnie wypukłe z wytłoczonym "04" po jednej stronie.

Lek dostępny jest w blisterach z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium po 30, 60, 90, 100 oraz 120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu zapakowanych w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: