

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tamur, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

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 ulotki

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

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

Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu α_{1A} . Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gruczołu krokowego i dróg moczowych.

Tamsulosyna jest przepisywana do stosowania w celu łagodzenia objawów ze strony układu moczowego spowodowanych powiększeniem prostaty (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego). Poprzez rozluźnienie mięśni, umożliwia ona łatwiejsze oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tamur

Kiedy nie przyjmować leku Tamur:

- jeśli pacjent **ma uczulenie na tamsulosynę lub na którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6) (objawy mogą obejmować: **obrzęk twarzy i gardła** (obrzęk naczynioruchowy));
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości zmniejszenie ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej, powodujące **zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie**;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamur należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują **zawroty głowy lub uczucie oszołomienia**, szczególnie po przyjęciu pozycji stojącej. Tamsulosyna może zmniejszać ciśnienie krwi, co jest przyczyną występowania tych objawów. W takim przypadku należy usiąść lub położyć się i pozostać w tej pozycji aż do ustąpienia objawów;
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie choroby nerek**. Podanie zwykle stosowanej dawki tamsulosyny pacjentowi, u którego nerki nie działają prawidłowo, może nie przynieść oczekiwanego skutku.

- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćmą) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskrą). Może wystąpić śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS*) (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Należy poinformować okulistę, jeśli w przeszłości stosowało się, obecnie stosuje się lub planuje się stosować tamsulosyny chlorowodorek. Lekarz specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie do 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 mętnej soczewki (zaćmy) lub operacyjnym leczeniem zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskry).

Przed rozpoczęciem leczenia tamsulosyną lekarz powinien zbadać pacjenta, aby potwierdzić, czy objawy są rzeczywiście spowodowane powiększeniem gruczołu krokowego.

Dzieci i młodzież

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

Lek Tamur a inne leki

Tamsulosyna może wpływać na działanie innych leków, a niektóre inne leki mogą wpływać na działanie tamsulosyny. Dlatego ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki zmniejszające ciśnienie krwi (np. werapamil i diltiazem);
- leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV (np. rytonawir lub indynawir);
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol lub flukonazol);
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi (warfaryna);
- leki przeciwzapalne (np. diklofenak);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- leki zmniejszające odporność organizmu (np. cyklosporyna).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować również tych, które wydawane są bez recepty.

Tamur z jedzeniem i piciem

Tamsulosynę należy przyjmować popijając szklanką wody, po śniadaniu lub po pierwszym posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tamsulosyna nie jest wskazana 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 występuje zmniejszenie objętości ejakulatu (uwolnionego nasienia) lub jego brak (brak wytrysku).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, pacjenci powinni wziąć pod uwagę, że tamsulosyna może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia. Pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny wyłącznie, gdy czuje się dobrze.

Tamur zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Tamur

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

Zwykle zalecana dawka to jedna kapsułka raz na dobę **po śniadaniu** lub po pierwszym posiłku.

Kapsułkę należy przyjmować popijając szklanką wody, na stojąco lub siedząco (nie w pozycji leżącej) i połykać ją w całości. Ważne jest, aby **kapsulek nie łamać i nie kruszyć**, ponieważ może to zmienić prawidłowe działanie tamsulosyny.

Jeśli pacjent ma łagodną do umiarkowanej chorobę nerek lub wątroby, może przyjmować zwykle stosowaną dawkę tamsulosyny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamur

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku Tamur może wystąpić nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi. U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, osłabienie i omdlenie, wymioty i biegunka. W celu zmniejszenia objawów niskiego ciśnienia krwi należy przyjąć pozycję leżącą, a następnie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podać pacjentowi leki przywracające ciśnienie krwi do prawidłowych wartości oraz kontrolować czynności życiowe organizmu. Jeśli jest to konieczne, lekarz może zalecić płukanie żołądka oraz podać leki przeczyszczające w celu usunięcia tej części leku, która nie uległa jeszcze wchłonięciu z układu pokarmowego do krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Tamur

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Tamur

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy stosować tamsulosynę 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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpią:

- rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): nagły obrzęk którykolwiek lub wszystkich z następujących miejsc ciała: rąk, nóg, ust, języka lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka, spowodowane reakcją alergiczną (obrzęk naczynioruchowy)
- bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): wysypka, zaczerwienienie, pokrycie się pęcherzami i złuszczenie się skóry i (lub) błon śluzowych warg, oczu, ust, nosa lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- działania niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): silne zaczerwienienie i silne złuszczenie się skóry (rumień wielopostaciowy).

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

zawroty głowy, zaburzony wytrysk nasienia, wytrysk wsteczny, brak wytrysku

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

ból głowy, kołatanie serca (bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj), obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. przy zmianie pozycji z leżącej na stojącą i czasem powodujące zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie (niedociśnienie ortostatyczne), opuchnięcie i podrażnienie wewnątrz nosa

(zapalenie błony śluzowej nosa), zaparcia, biegunka, nudności, wymioty, wysypka, swędząca wysypka (pokrzywka), uczucie osłabienia (astenia), świąd

Rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):
omdlenia

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
długotrwała i bolesna erekcja (priapizm)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
niewyraźne widzenie, utrata widzenia, krwawienie z nosa, suchość w jamie ustnej.
Podczas operacji oka z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćmy) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskry) może wystąpić stan śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrom - IFIS*): źrenica może słabo się rozszerzać, natomiast tęczówka (zabarwiona część oka) może stać się wiotka. W celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

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 Tamur

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Blistry przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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 Tamur

- Substancją czynną leku jest 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorek.
- Substancje pomocnicze:
Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%: polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.

Otoczka peletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%: polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.

Otoczka kapsułki - wieczko: indygokarmin (E132), żelaza tlenek czarny (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelatyna.

Otoczka kapsułki - korpus: żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelatyna.

Jak wygląda lek Tamur i co zawiera opakowanie

Lek Tamur to pomarańczowo/oliwkowo-zielone kapsułki, które zawierają białe lub białawe peletki.

Opakowania 30, 60 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
Calle Castelló no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: