

UPUTA O LIJEKU

Bazetham 0,4 mg tablete s produljenim oslobađanjem tamsulozin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Bazetham tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bazetham tablete
3. Kako uzimati Bazetham tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bazetham tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Bazetham tablete i za što se koriste

Djelatna tvar Bazetham tableta je tamsulozin. Tamsulozin je selektivni blokator $\alpha_{1A/1D}$ adrenergičkih receptora i na taj način smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi, čime se povećava protok urina i olakšava mokrenje. Osim toga, tamsulozin smanjuje potrebu za mokrenjem.

Bazetham tablete primjenjuju se u muškaraca za liječenje tegoba u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate). Tegobe uključuju otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraće, povećanu potrebu za mokrenjem, učestalo i hitno mokrenje noću kao i tijekom dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bazetham tablete

Nemojte uzimati Bazetham tablete:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Preosjetljivost se očituje kao iznenadni lokalni otok mekih tkiva u tijelu (npr. jezik, grlo), otežano disanje i/ili svrbež i crvenilo (angioedem).
- ako imate teške poremećaje funkcije jetre.
- ako patite od nesvjestica zbog sniženog krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (prilikom sjedanja ili ustajanja).

Upozorenja i mjere opreza:

Povremeni pregledi kod liječnika su potrebni za praćenje stanja zbog kojeg se liječite.

- Ako bolujete od teške bolesti bubrega morate prije početka liječenja obavijestiti liječnika o tome.

- Rijetko se kod primjene Bazetham tableta može pojaviti nesvjestica kao i kod drugih lijekova istog djelovanja. Na prvi znak omaglice ili slabosti treba sjesti ili leći dok simptomi ne nestanu.
- Ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta, siva mrena) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), molimo upozorite svog liječnika specijalistu za očne bolesti, da uzimate, odnosno da ste uzimali ili da planirate uzeti Bazetham tablete. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere opreza kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte svog liječnika trebate li privremeno prestati uzimati lijek ili odgoditi primjenu lijeka ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).

Primjena u djece

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

Drugi lijekovi i Bazetham tablete

Molimo kažite liječniku ili ljekarniku ako uzimate, ili ste nedavno uzimali, bilo koji drugi lijek, uključujući one nabavljene bez recepta.

- Uzimanje Bazetham tableta istovremeno s drugim lijekovima iz iste skupine, može dovesti do neželjenog sniženja krvnog tlaka.

Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako istovremeno s Bazetham tabletama uzimate druge lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje Bazetham tableta iz tijela (npr. ketokonazol i eritromicin).

Bazetham tablete s hranom i pićem

Bazetham tablete možete uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Bazetham tablete nisu namijenjene za primjenu u žena..

U muškaraca su zabilježeni slučajevi abnormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Abnormalna ejakulacija znači da sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka da bi uzimanje Bazetham tableta moglo utjecati na sposobnost vožnje i upravljanje strojevima. Unatoč tome potrebno je upozoriti da se može pojaviti omaglica. U takvim slučajevima ne smijete obavljati nikakve aktivnosti kod kojih je potrebna pažnja.

3. Kako uzimati Bazetham tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je 1 tableta na dan. Tablet u možete uzeti s hranom ili bez nje.

Tabletu trebate progutati cijelu, bez žvakanja i lomljenja, s čašom vode.

Preporučljivo je da uzmete Bazetham tablete svaki dan u isto vrijeme.

Bazetham tablete imaju produljeno oslobađanje. Ostatke tablete možete uočiti u stolici. Pošto se djelatna tvar već oslobodila, nema opasnosti da je djelovanje slabije.

Bazetham tablete se propisuju na dulji vremenski period. Djelotvornost lijeka na mokraćni mjehur i mokrenje ostaje jednaka tijekom dužeg liječenja.

Ako uzmete više Bazetham tableta nego što ste trebali

Ako greškom uzmete previše tableta, odmah se javite liječniku/hitnoj službi najbliže bolnice. Ne zaboravite sa sobom ponijeti ambalažu lijeka i sve preostale tablete. Liječnik će odlučiti koje mjere treba poduzeti.

Uzimanje previše Bazetham tableta može neželjeno sniziti krvni tlak i ubrzati srčani puls s osjećajem nesvjestice.

Ako ste zaboravili uzeti Bazetham tablete

Preporučuje se da uzmete svoju dnevnu dozu isti dan kasnije, ako ste zaboravili uzeti je tog dana. Ako ste propustili jedan dan, nastavite s uzimanjem kao što Vam je propisano. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu ili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Bazetham tablete

Ako prerano prestanete uzimati Bazetham tablete, Vaše će se početne tegobe ponovno pojaviti. Zato uzimajte Bazetham tablete toliko dugo koliko Vam ih liječnik propisuje, čak i ako više nemate simptoma. Ako odlučite prekinuti liječenje, uvijek se prethodno savjetujte sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Bazetham tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite svom liječniku ili u bolnicu ako primijetite sljedeće ozbiljne nuspojave (moguće alergijske reakcije):

- osip, svrbež, upaljena ili crvena koža (posebno ako je zahvaćeno cijelo tijelo)
- naticanje lica, usana, jezika ili grla koje može otežati gutanje ili disanje (angioedem).

Prijavljene nuspojave i njihova približna učestalost navedene su niže:

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10, no u više od 1 na 100 osoba)

- Omaglica, posebno kada namjeravate sjesti ili ustati
- Abnormalna ejakulacije (poremećaj ejakulacije), znači da sjeme ne ide van kroz mokraćnu cijev već ide natrag u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100, no u više od 1 na 1000 osoba)

- Glavobolja
- Osjećaj snažnog lupanja srca (palpitacije)
- Sniženje krvnog tlaka, osobito kod promjene položaja tijela (naglo ustajanje iz sjedećeg ili ležećeg položaja), a može biti praćeno omaglicom
- Curenje iz nosa ili začepljeni nos (rinitis)
- Proljev, zatvor, mučnina, povraćanje
- Osjećaj slabosti, malaksalosti
- Osip, svrbež i koprivnjača

Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000, no u više od 1 na 10000 osoba)

- Nesvjestica
Iznenadna lokalna otečenost mekih tkiva u tijelu, (npr. grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip, često kao posljedica alergijske reakcije (angioedem).

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Osip, upala kože, plikovi na koži i/ili sluznici usana, očiju, usta, dišnih putova ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)
- Prijapizam (bolna produljena i neželjena erekcija koja odmah zahtijeva medicinsko liječenje).

Nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- Zamagljen vid, oštećenje vida
- Suha usta
- Krvarenje iz nosa (epistaksa)
- Abnormalan nepravilan srčani ritam (atrijska fibrilacija, aritmija, tahikardija), otežano disanje (dispneja)
- Ozbiljni kožni osip (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis)

Ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta ili siva mrena) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), a uzimate ili ste već prije uzimali Bazetham tablete, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperacijski sindrom meke šarenice - Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0) 1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bazetham tablete

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bazetham tablete sadrže

- Jedna Bazetham 0,4 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.

- Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza; polietilenoksid; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 8000; žuti željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172)

Kako Bazetham tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Bazetham 0,4 mg tableta s produljenim oslobađanjem je žuta, bikonveksna, ovalna filmom obložena tableta, s utisnutom oznakom "T04" na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Bazetham 0,4 mg tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su u pakiranju od 30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2014.