

UPUTA O LIJEKU

TAMOSIN 0,4 mg kapsule s produljenim oslobađanjem *tamsulozin*

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Što je TAMOSIN i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati TAMOSIN
3. Kako uzimati TAMOSIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TAMOSIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE TAMOSIN I ZA ŠTO SE KORISTI

TAMOSIN sadrži tamsulozin, lijek koji pripada skupini blokatora alfa-receptora.

TAMOSIN smanjuje napetost glatkih mišića prostate (muška spolna žlijezda) i mokraćne cijevi (cijev kroz koju mokraća istječe iz mokraćnog mjehura van iz tijela) te omogućuje laganiji prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Također, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje.

TAMOSIN se primjenjuje samo u muškaraca za ublažavanje simptoma povezanih s povećanjem prostate (benigna hiperplazija prostate). Ti simptomi mogu uključivati otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraće, učestalo i hitno mokrenje noću i/ili tijekom dana.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TAMOSIN

Nemojte uzimati TAMOSIN ako:

- ste već imali reakciju preosjetljivosti na tamsulozin ili neki od pomoćnih sastojaka lijeka (vidi poglavlje **Dodatne informacije**). Preosjetljivost se može pojaviti kao iznenadno oticanje mekog tkiva (npr. ždrijelo ili jezik), poteškoće pri disanju i/ili svrbež i osip (angioedem).
- ste skloni gubitku svijesti zbog pada tlaka pri nagloj promjeni položaja tijela prilikom sjedanja ili ustajanja
- imate teški poremećaj rada jetre.

Budite posebno oprezni s TAMOSIN kapsulama

- Tijekom primjene TAMOSIN kapsula potrebni su povremeni liječnički pregledi zbog praćenja bolesti zbog kojeg se liječite.

- Rijetko, pri primjeni TAMOSINA može doći do pada krvnog tlaka i nesvjestice. Stoga ako osjetite omaglicu ili slabost sjednite ili legnite do nestanka simptoma.
- Ako bolujete od teške bolesti bubrega, obavijestite o tome svog liječnika.
- Ako se morate podvrgnuti operativnom zahvatu zbog zamućenja očne leće (katarakta), a uzimate ili ste uzimali TAMOSIN, o tome obavezno obavijestite specijalistu oftalmologa. On će tada poduzeti potrebne mjere opreza kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte svog liječnika trebate li privremeno prestati uzimati lijek. Ako se pojavi otok lica, grkljana ili jezika zbog alergijske reakcije na lijek (angioedem), odmah prekinite primjenu TAMOSIN kapsula i javite se liječniku.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se svom liječniku.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- cimetidin (lijek za liječenje žgaravice i drugih poremećaja probavnog sustava koji nastaju zbog prekomjernog lučenja želučane kiseline)
- furosemid (lijek koji potiče izlučivanje mokraće)
- diklofenak (lijek za liječenje boli i upalnih stanja)
- varfarin (lijek protiv zgrušavanja krvi)
- drugi blokator alfa-receptora ili ako ćete biti podvrgnuti nekom operativnom zahvatu uz primjenu anestetika - istodobna primjena može pojačati učinak na pad krvnog tlaka.

Uzimanje hrane i pića s TAMOSIN kapsulama

TAMOSIN možete uzeti neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

Ovaj se dio ne odnosi na TAMOSIN jer je taj lijek namijenjen za primjenu samo u muškaraca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju TAMOSIN kapsula na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, tijekom primjene TAMOSIN kapsula zabilježeni su: pospanost, smetnje vida, omaglica i nesvjestica. Ukoliko dođe do pojave navedenih simptoma, treba izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima.

3. KAKO UZIMATI TAMOSIN

Uvijek uzmite TAMOSIN točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Uobičajena doza je jedna TAMOSIN kapsula dnevno po mogućnosti uvijek u isto vrijeme. Kapsulu nemojte žvakati, već ju popijte cijelu s dovoljnom količinom vode (1 čaša).

TAMOSIN kapsule se primjenjuju kao dugotrajno liječenje tijekom kojeg se održavaju učinci lijeka na mjehur i mokrenje.

Ako uzmete više TAMOSIN kapsula nego što ste trebali

Ako uzmete više TAMOSIN kapsula nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite kapsule ili ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Primjena previše TAMOSIN kapsula odjednom može uzrokovati neželjeni pad krvnog tlaka i povećati broj otkucaja srca uz pojavu osjećaja nesvjestice.

Ako ste zaboravili uzeti TAMOSIN

Ukoliko ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju kasnije tijekom dana kad se sjetite. Ako ste propustili uzeti dozu jedan dan, nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati TAMOSIN

Ako prerano prestanete s primjenom TAMOSIN kapsula, Vaše se početne poteškoće mogu ponovo pojaviti. Stoga treba uzimati TAMOSIN onoliko dugo koliko Vam je liječnik propisao, iako su se Vaše poteškoće smanjile ili su nestale. Uvijek se savjetujte s liječnikom prije prestanka primjene lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek TAMOSIN može uzrokovati nuspojave.

Nuspojave prema učestalosti mogu biti:

Često	manje od 1 na 10 bolesnika, ali više od 1 na 100 bolesnika liječenih ovim lijekom
Manje često	manje od 1 na 100 bolesnika, ali više od 1 na 1000 bolesnika liječenih ovim lijekom
Rijetko	manje od 1 na 1000 bolesnika, ali više od 1 na 10000 bolesnika liječenih ovim lijekom
Vrlo rijetko	manje od 1 na 10000 bolesnika liječenih ovim lijekom, uključujući vrlo rijetke izolirane slučajeve

Zabilježene nuspojave povezane s primjenom tamsulozina su bile sljedeće:

Poremećaji živčanog sustava

Često: omaglica, glavobolja.

Manje često: nesvjestica.

Srčani poremećaji

Manje često: osjećaj lupanja srca (palpitacije).

Krvožilni poremećaji

Manje često: pad krvnog tlaka pri nagloj promjeni položaja tijela prilikom sjedanja ili ustajanja (posturalna hipotenzija).

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja

Manje često: upala nosne sluznice.

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: mučnina, povraćanje, zatvor, proljev.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: osip, svrbež, koprivnjača.

Vrlo rijetko: težak oblik reakcije preosjetljivosti (angioedem).

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Često: poremećaj ejakulacije.

Vrlo rijetko: trajna bolna erekcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: slabost.

Kao i tijekom primjene drugih alfa-blokatora, moguća je pojava pospanosti, poremećaja vida, suhoće usta ili oteklina tijekom primjene TAMOSIN kapsula.

Tijekom praćenja sigurnosti primjene nakon stavljanja lijeka u promet zabilježen je intraoperacijski sindrom meke šarenice (engl. intraoperative floppy iris syndrome, IFIS), koji se javlja za vrijeme operacije katarakte u bolesnika koji istodobno primjenjuju lijekove u kojima je djelatna tvar tamsulozin.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI TAMOSIN

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 30°C.

TAMOSIN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što TAMOSIN sadrži

Jedna tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem sadržava 0,4 mg tamsulozinklorida.

Pomoćne tvari

Granulat: natrijev alginat; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1; gliceroldibehenat; maltodekstrin; natrijev laurilsulfat; makrogol 6000; polisorbata 80; natrijev hidroksid; simetikon emulzija 30%; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Kapsula: želatina; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti i crveni (E172).

Kako TAMOSIN izgleda i sadržaj pakovanja

TAMOSIN 0,4 mg kapsule s produljenim oslobađanjem sadržavaju granulat bijele do žućkaste boje u tvrdim kapsulama narančastog tijela i narančaste kapice.

30 (2x15) kapsula u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Hrvatska

Datum revizije upute:

Rujan, 2011.

H A L M E D
22 - 09 - 2011
ODOBRENO