

Produktas

TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA 0,4 mg kietos kapsulės su modifikuotu veikliosios medžiagos atpalaidavimu

Įmonė
(ASTELLAS PHARMA)

VARTOJIMO INSTRUKCIJA: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, kietos kapsulės su modifikuotu veikliosios medžiagos atpalaidavimu

Tamsulosine Hydrochloride

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nepasidalinkite juo su kitais. Tai gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei kuri nors iš išvardytų šalutinių poveikių jus labai paveikia arba pastebite šalutinius poveikius, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje, informuokite savo gydytoją arba vaistininką.

Šis pakuotės lapelis apima:

1. Kas yra Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ir kam jis vartojamas?
2. Ką turite žinoti prieš vartodami Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?
3. Kaip vartoti Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?
4. Kokie galimi šalutiniai poveikiai?
5. Kaip laikyti Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?
6. Papildoma informacija

1. Kas yra Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ir kam ji vartojama?

Veiklioji Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma medžiaga yra tamsulozinas. Tai yra α 1A/1D receptorių blokatorius, kuris mažina prostatos ir šlapimo pūslės kaklelio raumenų tonusą. Šlapimo pūslės kaklelis, kuris eina per prostatą, dėl to mažiau suspaudžiamas, kas palengvina šlapinimąsi. Be to, sumažėja noras šlapintis.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma vartojamas vyrams gydyti apatinių šlapimo takų sutrikimus, kurie atsiranda dėl gerybinio prostatos padidėjimo. Simptomai yra, pvz., sunkumas šlapinantis, dažnas šlapinimasis (taip pat naktį), noras šlapintis net po šlapinimosi ir šlapimo lašėjimas.

2. Ką turite žinoti prieš vartodami Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma negalima vartoti

Jei esate alergiškas (padidėjęs jautrumas) tamsulozino hidrochloridui arba bet kuriai kitai šio produkto sudedamajai daliai. Padidėjęs jautrumas pasireiškia staigiu minkštųjų audinių (pvz., gerklės ar liežuvio) patinimu, apsunkintu kvėpavimu ir/arba niežuliu bei bėrimu (angioedema).

Jei sergate sunkiu kepenų nepakankamumu (nepakankama kepenų funkcija)

Jei anksčiau turėjote problemų su galvos svaigimu dėl kraujospūdžio sumažėjimo atsisėdant ar atsistojant

Ypatingas atsargumas vartojant Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma yra būtinas. Reguliari medicininė kontrolė yra būtina, kad būtų galima įvertinti jūsų ligos eigą. Retais atvejais vartojant Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma gali atsirasti alpimas, kai atsisėdama ar atsistojama. Jei jaučiatės apsvaigę ar silpni, turėtumėte atsigulti ar atsisėsti, kol tai praeis. Jei turite sunkių inkstų problemų, turėtumėte apie tai informuoti savo gydytoją. Jei turite atlikti akių operaciją dėl lęšiuko drumstumo (katarakta, pilkasis kataraktas) arba padidėjusio akispūdžio (glaukoma), informuokite savo akių gydytoją, kad anksčiau vartojote, vartojate ar ketinate vartoti Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma. Akių gydytojas gali imtis tinkamų atsargumo priemonių vartojant vaistus ir atliekant operacijas. Paklauskite savo gydytojo, ar turėtumėte atidėti ar laikinai nutraukti šio vaisto vartojimą, jei turite atlikti akių operaciją dėl lęšiuko drumstumo arba padidėjusio akispūdžio (glaukoma).

Vaikai

Šio vaisto negalima skirti vaikams ar paaugliams, jaunesniems nei 18 metų, nes jis neveikia šioje

populiacijoje.

Vartojant Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma kartu su kitais vaistais. Vienu metu vartojant kitus vaistus, turinčius tą patį veikimo būdą kaip Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (alfa-1 adrenoreptorių blokatoriai), gali sumažėti kraujospūdis.

Ypač svarbu informuoti gydytoją, jei tuo pačiu metu vartojate vaistus, kurie gali sumažinti Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma išsiskyrimą (pvz., ketokonazolą, eritromiciną).

Prašome informuoti gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus arba neseniai vartojote, net jei tai nereceptinis vaistas.

Vartojant Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma kartu su maistu ir gėrimais Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma turėtų būti vartojamas po pusryčių arba po pirmojo dienos valgio.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma nėra skirtas moterims.

Vyrams buvo pranešta apie ejakuliacijos sutrikimus. Tai reiškia, kad sėklinis skystis neišeina per šlaplę, o patenka į šlapimo pūslę (retrogradinė ejakuliacija) arba sėklinio skysčio tūris sumažėja arba jo visai nėra (ejakuliacijos nebuvimas). Šis reiškinys yra nekenksmingas.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nebuvo ištirtas. Tačiau reikia atsižvelgti į tai, kad gali atsirasti galvos svaigimas. Tokiu atveju negalima atlikti veiklų, reikalaujančių dėmesio.

3. Kaip vartoti Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Visada vartokite vaistą tiksliai pagal šias instrukcijas, nebent gydytojas nurodė kitaip. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė yra 1 kapsulė per dieną. Kapsulę reikia vartoti po pusryčių arba po pirmojo dienos valgio. Kapsulę reikia nuryti visą ir užgerti šiek tiek vandens. Kapsulės negalima kramtyti ar laužyti. Paprastai Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma skiriamas ilgesniam laikotarpiui. Poveikis šlapimo pūlei ir šlapinimuisi išlieka ilgalaikio gydymo Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma metu.

Jei pavartojote daugiau Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, nei turėtumėte: Per didelis kiekis gali sukelti nepageidaujamą kraujospūdžio sumažėjimą ir pagreitintą širdies plakimą, dėl ko gali atsirasti alpimo jausmas.

Perdozavimo atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba susisiekite su nuodų kontrolės centru (070/245.245).

Jei pamiršote pavartoti Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:

Jei po pusryčių arba pirmojo dienos valgio pamiršote išgerti kapsulę, turėtumėte ją išgerti. Jei pastebėjote tai kitą dieną, nebereikia vartoti praleistos kapsulės. Niekada nevartokite dvigubos Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nutraukėte Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma vartojimą

Jei gydymas Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma nutraukiamas per anksti, gali sugrįžti pirminiai simptomai. Todėl vartokite Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma tiek laiko, kiek nurodė jūsų gydytojas, net jei jūsų simptomai jau išnyko. Kreipkitės į savo gydytoją, jei norite nutraukti gydymą.

Jei norite gauti daugiau informacijos apie vaistą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos nepasireiškia visiems pacientams.

Dažnai (mažiau nei 1 iš 10, bet daugiau nei 1 iš 100 pacientų (1-10%)): galvos svaigimas, ypač atsisėdus ar atsistojus.

Ejakuliacijos sutrikimai; tai reiškia, kad sėklos skystis neišeina per šlaplę, o patenka į šlapimo pūslę (retrogradinė ejakuliacija) arba sėklos skysčio tūris sumažėja arba jo visai nėra (ejakuliacijos nebuvimas). Šis reiškinys yra nekenksmingas.

Kartais (daugiau nei 0,1 %, bet mažiau nei 1 % pacientų) pasireiškia: galvos skausmas, širdies plakimas, kraujospūdžio sumažėjimas greitai atsistojus iš sėdimos ar gulimos padėties, kartais kartu su galvos svaigimu (ortostatinė hipotenzija), užgulta nosis (rinitas), viduriavimas, pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas (obstipacija), silpnumo jausmas (astenija), odos bėrimas, niežulys ir dilgėlinė (urtikarija).

Retai (daugiau nei 0,01 %, bet mažiau nei 0,1 % pacientų) pasireiškia: alpimas (sinkopė) ir staigus skysčių kaupimasis odoje ir gleivinėse (pvz., angioedema).

Labai retai (mažiau nei 0,01 % pacientų) pasireiškia priapizmas. Tai ilgalaikė, skausminga, nepageidaujama erekcija, kurią turi gydyti gydytojas.

Odos bėrimas, odos ir (arba) gleivinių lūpų, akių, burnos, nosies takų ar lytinių organų uždegimas ir pūslėjimas (Stevens-Johnson sindromas).

nežinoma (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

Neryškus matymas,
Regėjimo sutrikimai,
Kraujavimas iš nosies (epistaksis),

- sunkūs odos bėrimai (eritema multiforme, ekfoliacinis dermatitas). Nenormalus nereguliarus širdies ritmas (prieširdžių virpėjimas, aritmija, tachikardija), kvėpavimo sutrikimai (dusulys). Jei jums reikia atlikti akių operaciją dėl lęšiuko drumstumo (katarakta, žvaigždė) arba padidėjusio akispūdžio (glaukoma), ir jau vartojate arba neseniai vartojote Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, vyzdys gali sunkiai išsiplėsti, o rainelė (spalvotoji akies dalis) gali atsipalaiduoti procedūros metu.
- Burnos džiūvimas

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei kuri nors iš išvardytų šalutinių reakcijų jus žymiai paveikia arba pastebite šalutinių reakcijų, kurios nėra nurodytos šiame informaciniame lapelyje.

Įtariamų šalutinių reakcijų pranešimas

Jei pastebite šalutinių reakcijų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutinėms reakcijoms, kurios nėra nurodytos šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutines reakcijas per nacionalinę pranešimų sistemą.

Belgija

Federalinė vaistų ir sveikatos produktų agentūra
Vigilanzo skyrius, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Briuselis
svetainė : www.fagg-afmps.be
e-paštas: patientinfo@fagg-afmps.be

Liuksemburgas

Sveikatos direkcija
Farmacijos ir vaistų skyrius
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Liuksemburgas
svetainė : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Laikyti originalioje pakuotėje

Vaistus laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma negalima vartoti pasibaigus ant dėžutės po EXP. nurodytam galiojimo laikui.

Vaistą negalima išmesti į nuotekas ar buitines atliekas. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebereikia. Ši priemonė padeda apsaugoti aplinką.

6. Kita informacija

Kas yra Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sudėtyje

Veiklioji medžiaga yra tamsulozino hidrochloridas 0,4 mg

Kitos sudedamosios dalys yra:

Kapsulės turinys: mikrokristalinė celiuliozė E460 – metakrilato rūgštis – etilakrilato kopolimeras (1:1) – polisorbato (80) E433 - natrio laurilsulfatas - glicerolio triacetatas E1518 - kalcio stearatas E470a - talkas E553b

Kapsulės apvalkalas: želatina - indigokarminas E132 - titano dioksidas E171 – geltonasis ir raudonasis geležies oksidas E172

Spausdinimo rašalas: šelakas E904 - propilenglikolis E1520 - juodasis geležies oksidas E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma neturi nei glitimo, nei cukraus.

Kaip atrodo Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ir pakuotės turinys

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, kapsulės yra oranžinės/alyvuogių žalios su užrašu '0,4' ir '701'. Kapsulės supakuotos į aliuminio lizdines pakuotes kartoninėje dėžutėje.

Pakuotėse yra 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 arba 200 tablečių.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus pateikti į rinką.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Farmacinis verslininkas

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nyderlandai

Gamintojas

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nyderlandai

Registracijos numeris

PP/Alu : BE278713

Pardavimo apribojimas

Receptinis.

Ši pakuotės informacija paskutinį kartą peržiūreta: 12/2013

Ši pakuotės informacija paskutinį kartą patvirtinta: 18.03.2014

Kaina

Pavadinimas	Pakuotė	CNK	Kaina	RV	Tipas
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA	30 CAPS 0,4MG	2274- €	D 496	Generinis 23,00	
TAMSULOZINO HIDROCHLORIDAS YAMANOUCI PHARMA	90 KAPS 0,4MG	2274- €	D 488	Generinis 49,50	
TAMSULOSINE HIDROCHLORIDAS YAMANOUCI PHARMA	200 KAPS 0,4MG	2495- € 810	D 83,75	Generinis	

Transtoyou