

Produkt

TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA 0,4 mg kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Firma

(ASTELLAS PHARMA)

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Tamsulosine Hydrochloride

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

- Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz ją przeczytać ponownie.
- Jeśli masz dodatkowe pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.
- Jeśli którakolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę.

Ta ulotka zawiera:

1. Co to jest Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma i w jakim celu się go stosuje?
2. Co należy wiedzieć przed zażyciem Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?
3. Jak stosować Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?
6. Dalsze informacje

1. Co to jest Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma i w jakim celu jest stosowany?

Substancją czynną Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma jest tamsulosyna. Jest to bloker receptora $\alpha 1A/1D$, który zmniejsza napięcie mięśni w prostatie i szyi pęcherza moczowego. Szyja pęcherza moczowego, która przebiega przez prostatę, jest dzięki temu mniej uciskana, co ułatwia oddawanie moczu. Ponadto zmniejsza się uczucie parcia na mocz.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma jest stosowany u mężczyzn w leczeniu dolegliwości dolnych dróg moczowych, które występują przy łagodnym powiększeniu prostaty. Dolegliwości te obejmują m.in. trudności w oddawaniu moczu, częste oddawanie moczu (także w nocy), parcie na mocz nawet po oddaniu moczu i kapanie po oddaniu moczu.

2. Co należy wiedzieć przed zażyciem Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma nie należy stosować

Jeśli jesteś uczulony (nadwrażliwy) na Tamsulosine Hydrochloride lub którykolwiek z pozostałych składników produktu. Nadwrażliwość objawia się nagłym obrzękiem

tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudnościami w oddychaniu i/lub swędzeniem i wysypką (obrzęk naczynioruchowy).

Jeśli cierpisz na ciężką niewydolność wątroby (niewystarczająca funkcja wątroby)

Jeśli w przeszłości miałeś problemy z zawrotami głowy spowodowanymi obniżeniem ciśnienia krwi przy siadaniu lub wstawaniu

Szczególna ostrożność przy stosowaniu Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma jest wymagana

Regularna kontrola medyczna jest konieczna, aby ocenić rozwój Twojej choroby.

W rzadkich przypadkach podczas stosowania Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma mogą wystąpić omdlenia, gdy siadasz lub wstajesz. Jeśli poczujesz zawroty głowy lub osłabienie, powinieneś się położyć lub usiąść, aż to minie.

Jeśli masz poważne problemy z nerkami, powinieneś poinformować o tym swojego lekarza.

Jeśli musisz poddać się operacji oczu z powodu zaćmy (katarakta) lub przy podwyższonym ciśnieniu wewnątrzgałkowym (jaskra), poinformuj swojego okulistę, że wcześniej przyjmowałeś, przyjmujesz lub zamierzasz przyjmować Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma. Okulista może wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności przy stosowaniu leków i procedur operacyjnych. Zapytaj swojego lekarza, czy powinieneś odłożyć lub tymczasowo przerwać przyjmowanie tego leku, jeśli musisz poddać się operacji oczu z powodu zaćmy lub przy podwyższonym ciśnieniu wewnątrzgałkowym (jaskra).

Dzieci

Tego leku nie należy podawać dzieciom ani młodzieży poniżej 18 roku życia, ponieważ nie działa w tej

populacji.

Stosowanie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma z innymi lekami
Jednoczesne podawanie innych leków o takim samym mechanizmie działania jak Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (blokery receptorów alfa-1-adrenergicznych) może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli jednocześnie jesteś leczony lekami, które mogą zmniejszać wydalanie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (np. ketokonazol, erytromycyna).

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz inne leki lub niedawno je przyjmowałeś, nawet jeśli są to leki dostępne bez recepty.

Podczas przyjmowania Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma z jedzeniem i napojami

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku dnia.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

U mężczyzn zgłaszano zaburzenia ejakulacji. Oznacza to, że nasienie nie opuszcza ciała przez cewkę moczową, lecz zamiast tego trafia do pęcherza (ejakulacja wsteczna) lub objętość nasienia jest zmniejszona lub całkowicie brak (brak ejakulacji). To zjawisko jest nieszkodliwe.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Skutki dla zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn nie zostały zbadane. Należy jednak wziąć pod uwagę, że może wystąpić zawroty głowy. W takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających uwagi.

3. Jak przyjmować Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Lek należy zawsze przyjmować dokładnie według tych instrukcji, chyba że lekarz zaleci inaczej. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykła dawka to 1 kapsułka dziennie. Kapsułkę należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku dnia. Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody. Kapsułki nie należy rozgryzać ani żuć. Zazwyczaj Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma jest przepisywany na dłuższy okres. Efekty na pęcherz i oddawanie moczu utrzymują się podczas długotrwałego leczenia Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Jeśli przyjąłeś większą ilość Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma niż powinien: Przyjęcie zbyt dużej ilości może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi i przyspieszenia akcji serca, co może powodować uczucie omdlenia.

W przypadku przedawkowania Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą lub zadzwoń na pogotowie toksykologiczne (070/245.245).

Jeśli zapomniałeś przyjąć Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:

Jeśli po śniadaniu lub pierwszym posiłku dnia zapomniałeś przyjąć kapsułkę, powinieneś ją jeszcze przyjąć. Jeśli zauważysz to następnego dnia, nie musisz już przyjmować zapomnianej kapsułki. Nigdy nie przyjmuj podwójnej dawki Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przerwałeś przyjmowanie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Jeśli leczenie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma zostanie przerwane przedwcześnie, pierwotne dolegliwości mogą powrócić. Dlatego przyjmuj Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy już ustąpiły. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli chcesz zakończyć leczenie.

Jeśli potrzebujesz więcej informacji na temat leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Jakie działania niepożądane mogą wystąpić?

Jak wszystkie leki, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

Często (u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 pacjentów (1-10%)): zawroty głowy, szczególnie przy siadaniu lub wstawaniu.

Zaburzenia ejakulacji; oznacza to, że nasienie nie opuszcza ciała przez cewkę moczową, lecz trafia do pęcherza (ejakulacja wsteczna) lub objętość nasienia jest zmniejszona lub całkowicie brak (brak ejakulacji). To zjawisko jest nieszkodliwe.

Czasami (u więcej niż 0,1%, ale mniej niż 1% pacjentów) występują: bóle głowy, kołatanie serca, obniżenie ciśnienia krwi przy szybkim wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej, czasami z zawrotami głowy (hipotonia ortostatyczna), zatłoczony nos (nieżyt nosa), biegunka, nudności, wymioty, zaparcia (obstrukcja), uczucie osłabienia (astenia), wysypka, swędzenie i pokrzywka (pokrzywka).

Rzadko (u więcej niż 0,01%, ale mniej niż 0,1% pacjentów) występują: omdlenia (synkopa) i nagłe nagromadzenie płynów w skórze i błonach śluzowych (np. obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo rzadko (u mniej niż 0,01% pacjentów) występuje priapizm. Jest to długotrwała, bolesna, niepożądana erekcja, która wymaga leczenia przez lekarza.

Wysypka, zapalenie i pęcherze na skórze i/lub błonach śluzowych warg, oczu, ust, dróg nosowych lub narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona).

nieznana (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia widzenia,
Zaburzenia wzroku,
Krwawienie z nosa (epistaksja),

- poważne wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczające zapalenie skóry). Nieprawidłowy nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność). Jeśli musisz poddać się operacji oka z powodu zaćmy lub podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra) i już przyjmujesz Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma lub przyjmowałeś niedawno, źrenica może się trudniej rozszerzać, a tęczówka (kolorowa część oka) może się rozluźnić podczas zabiegu.
- Suchość w ustach

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie Cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane, które nie są wymienione w tej ulotce.

Zgłaszanie podejrzeń działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio przez krajowy system zgłaszania.

Belgia

Federalna Agencja ds. Leków i Produktów Zdrowotnych
Dział Nadzoru, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Bruksela

strona internetowa : www.fagg-afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luksemburg

Dyrekcja Zdrowia

Dział Farmacji i Leków
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luksemburg
strona internetowa :

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do udostępnienia większej ilości informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

Przechowywać leki w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma po upływie terminu ważności podanego na kartoniku po EXP.

Leku nie wolno wyrzucać do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku, jeśli nie jest już potrzebny. Ten środek pomaga chronić środowisko.

6. Dalsze informacje

Co zawiera Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Substancją czynną jest tamsulosyna chlorowodorek 0,4 mg

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna E460 – kopolimer kwasu metakrylowego i etylakrylanu (1:1) – polisorbát (80) E433 - laurylosiarczan sodu - triacetyna E1518 - stearynian wapnia E470a - talk E553b

Oślonka kapsułki: żelatyna - indygokarmin E132 - dwutlenek tytanu E171 – żółty i czerwony tlenek żelaza E172

Tusz do druku: szelak E904 - glikol propylenowy E1520 - czarny tlenek żelaza E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma nie zawiera glutenu ani cukru.

Jak wygląda Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma i zawartość opakowania

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, kapsułki są

pomarańczowo/oliwkowozielone z nadrukiem '0,4' i '701'. Kapsułki są pakowane w blistry aluminiowe w kartonowym pudełku. Opakowania zawierają 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 lub 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i producent

Podmiot odpowiedzialny

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Holandia

Producent

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden
Holandia

Numer zezwolenia
PP/Alu : BE278713

Ograniczenie sprzedaży
Na receptę.

Niniejsza ulotka została ostatnio zaktualizowana w: 12/2013
Niniejsza ulotka została ostatnio zatwierdzona dnia: 18.03.2014

Cena

Nazwa	Opakowanie	CNK	Cena	RV	Typ
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA	30 CAPS 0,4MG		2274- €	D 496	Generyczny 23,00
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA	90 KAPS 0,4MG		2274- €	D 488	Generyczny 49,50
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA	200 CAPS 0,4MG		2495- € 810	D 83,75	Generyczny