

Produs

TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA 0,4 mg capsulă tare cu eliberare modificată a substanței active

Companie  
(ASTELLAS PHARMA)

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, capsulă tare cu eliberare modificată a substanței active

Tamsulosine Hydrochloride

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Acest prospect conține:

1. Ce este Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?
3. Cum se administrează Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?
6. Informații suplimentare

1. Ce este Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma și pentru ce se utilizează?

Substanța activă din Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma este Tamsulosin. Acesta este un blocant al receptorilor  $\alpha 1A/1D$ , care reduce tonusul mușchilor din prostată și gâtul vezicii urinare. Gâtul vezicii urinare, care trece prin prostată, este astfel mai puțin comprimat, ceea ce facilitează urinarea. De asemenea, senzația de urgență de a urina scade. Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma este utilizat la bărbați pentru tratamentul simptomelor tractului urinar inferior, care apar în cazul măririi benigne a prostatei. Simptomele includ dificultăți la urinare, urinare frecventă (inclusiv noaptea), senzație de urgență de a urina chiar și după urinare și picurare post-micțiune.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma nu trebuie administrat

Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Tamsulosine Hydrochloride sau la oricare dintre celelalte componente ale produsului. Hipersensibilitatea se manifestă prin umflarea bruscă a țesuturilor moi (de exemplu, gât sau limbă), respirație dificilă și/sau mâncărime și erupții cutanate (angioedem).

Dacă suferiți de insuficiență hepatică severă (funcție hepatică insuficientă)

Dacă ați avut în trecut probleme cu amețeli cauzate de scăderea tensiunii arteriale la așezare sau ridicare

Este necesară o atenție deosebită la administrarea Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Este necesar un control medical regulat pentru a evalua evoluția afecțiunii dumneavoastră.

În cazuri rare, administrarea de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma poate provoca leșin atunci când vă așezați sau vă ridicați. Dacă vă simțiți amețit sau slăbit, ar trebui să vă întindeți sau să vă așezați până trece.

Dacă aveți probleme renale severe, ar trebui să informați medicul dumneavoastră.

Dacă trebuie să vă supuneți unei operații oculare din cauza cataractei (cataractă) sau a presiunii intraoculare crescute (glaucom), vă rugăm să informați medicul oftalmolog că ați luat, luați sau intenționați să luați Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Medicul oftalmolog poate lua măsuri de precauție adecvate în utilizarea medicamentelor și a procedurilor chirurgicale. Întrebați medicul dumneavoastră dacă ar trebui să amânați sau să întrerupeți temporar administrarea acestui medicament dacă trebuie să vă supuneți unei operații oculare din cauza cataractei sau a presiunii intraoculare crescute (glaucom).

Copii

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor sau adolescenților sub 18 ani, deoarece nu este eficient la această

populație.

Administrarea Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma cu alte medicamente  
Administrarea concomitentă a altor medicamente cu același mecanism de acțiune ca Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (blocante ale receptorilor alfa-1-adrenergici) poate duce la o scădere nedorită a tensiunii arteriale.

Este deosebit de important să informați medicul dumneavoastră dacă sunteți tratat simultan cu medicamente care pot reduce eliminarea Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (de exemplu, Ketoconazol, Eritromicină).

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați alte medicamente sau dacă ați luat recent, chiar dacă este vorba de un medicament fără prescripție medicală.

Administrarea Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma împreună cu alimente și băuturi

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma trebuie administrat după micul dejun sau după prima masă a zilei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma nu este destinat utilizării la femei.

La bărbați au fost raportate tulburări de ejaculare. Aceasta înseamnă că lichidul seminal nu părăsește corpul prin uretră, ci se varsă în vezică (ejaculare retrogradă) sau volumul lichidului seminal este redus sau lipsește complet (lipsa ejaculării). Acest fenomen este inofensiv.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje  
Consecințele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu au fost investigate. Totuși, trebuie avut în vedere că poate apărea amețeală. În acest caz, nu trebuie să desfășurați activități care necesită atenție.

### 3. Cum se administrează Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Luați medicamentul întotdeauna exact conform acestor instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris altfel. În caz de îndoială, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Doza normală este de 1 capsulă pe zi. Capsula trebuie administrată după micul dejun sau după prima masă a zilei. Luați capsula întregă cu puțină apă. Capsula nu trebuie mușcată sau mestecată. De obicei, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma este prescris pentru o perioadă lungă de timp. Efectele asupra vezicii urinare și urinării se mențin pe durata tratamentului pe termen lung cu Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma decât ar trebui:

Administrarea unei cantități prea mari poate duce la o scădere nedorită a tensiunii arteriale și la accelerarea bătăilor inimii, ceea ce poate da senzația de leșin.

Vă rugăm să contactați imediat medicul sau farmacistul în caz de supradozaj cu Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sau să apelați centrul de urgență toxicologică (070/245.245).

Dacă ați uitat să luați Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:

Dacă ați uitat să luați o capsulă după micul dejun sau prima masă a zilei, ar trebui să o luați.

Dacă observați acest lucru a doua zi, nu mai trebuie să luați capsula uitată. Nu luați niciodată o doză dublă de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți administrarea Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Dacă tratamentul cu Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma este întrerupt prematur, simptomele inițiale pot reveni. Luați Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma atât timp cât vă prescrie medicul, chiar dacă simptomele dumneavoastră au dispărut deja. Consultați-vă medicul dacă doriți să întrerupeți tratamentul.

Dacă doriți mai multe informații despre medicament, contactați medicul sau farmacistul.

### 4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma poate avea reacții adverse, dar acestea nu apar la toți pacienții.

Frecvent (la mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 de pacienți (1-10%)): senzație de amețeală, în special la ridicarea în picioare sau la așezare.

Tulburări de ejaculare; aceasta înseamnă că lichidul seminal nu părăsește corpul prin uretră, ci ajunge în vezică (ejaculare retrogradă) sau volumul lichidului seminal este redus sau lipsește complet (lipsa ejaculării). Acest fenomen este inofensiv.

Uneori (la mai mult de 0,1%, dar mai puțin de 1% dintre pacienți) apar: dureri de cap, palpitații, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea rapidă din poziția așezată sau culcată, uneori însoțită de amețeală (hipotensiune ortostatică), nas înfundat (rinită), diaree, greață, vărsături, constipație (obstipație), senzație de slăbiciune (astenie), erupții cutanate, mâncărime și urticarie (urticarie).

Rar (la mai mult de 0,01%, dar mai puțin de 0,1% dintre pacienți) apar: leșin (sincopă) și acumulări bruște de lichid în piele și mucoase (de exemplu, angioedem).

Foarte rar (la mai puțin de 0,01% dintre pacienți) apare priapismul. Aceasta este o erecție prelungită, dureroasă, nedorită, care trebuie tratată de un medic.

Erupții cutanate, inflamație și formare de vezicule pe piele și/sau mucoasele buzelor, ochilor, gurii, căilor nazale sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson).

necunoscut (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

Vedere încețoșată,  
Tulburări de vedere,  
Sângerări nazale (epistaxis),

- erupții cutanate severe (eritem multiform, dermatită exfoliativă). Ritm cardiac anormal neregulat (fibrilație atrială, aritmie, tahicardie), dificultăți de respirație (dispnee). Dacă trebuie să vă supuneți unei operații oculare pentru cataractă sau pentru presiune intraoculară crescută (glaucom) și luați deja Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sau ați luat recent, pupila poate fi dificil de dilatat și irisul (partea colorată a ochiului) ar putea să se relaxeze în timpul intervenției.
- Gură uscată

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau dacă observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Raportarea suspiciunii de reacții adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare.

Belgia

Agenția Federală pentru Medicamente și Produse de Sănătate  
Departamentul de Vigilență, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Bruxelles

website : [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxemburg

Direcția Sănătății

Divizia de Farmacie și Medicamente

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxemburg

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Păstrați în ambalajul original

A nu se lăsa medicamentele la îndemâna copiilor.

Nu utilizați Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma după data de expirare indicată pe ambalaj după EXP.

Medicamentul nu trebuie aruncat în apele reziduale sau în gunoiul menajer. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul dacă nu mai aveți nevoie de el. Această măsură ajută la protejarea mediului.

#### 6. Informații suplimentare

Ce conține Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Substanța activă este Tamsulosin hidrocliclorid 0,4 mg

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: celuloză microcristalină E460 – copolimer de acid metacrilic – etilacrilat (1:1) – polisorbit (80) E433 - laurilsulfat de sodiu - triacetat de glicerină E1518 - stearat de calciu E470a - talc E553b

Învelișul capsulei: gelatină - indigocarmin E132 - dioxid de titan E171 – oxid de fier galben și roșu E172

Cerneală de imprimare: șelac E904 - propilenglicol E1520 - oxid de fier negru E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma nu conține gluten sau zahăr.

Cum arată Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma și conținutul ambalajului

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, capsule sunt portocalii/verde măsliniu cu inscripția '0,4' și '701'. Capsule sunt ambalate în blistere de aluminiu într-o cutie de carton.

Ambalajele conțin 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 sau 200 tablete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Olanda

Producător

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Olanda

Numărul autorizației

PP/Alu : BE278713

Restricție de vânzare  
Pe bază de prescripție medicală.

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în: 12/2013  
Acest prospect a fost aprobat ultima dată la: 18.03.2014

Preț

Nume	Ambalaj	CNK	Preț	RV	Tip
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA	30 CAPS 0,4MG	2274-	€	D 496	Generic 23,00
TAMSULOSINE HIDROCLORID 90 CAPS YAMANOUCI PHARMA	2274- € 0,4MG		D	Generic 488	49,50
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA	200 CAPS 0,4MG	2495-	€ 810	D 83,75	Generic