

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване

Tamsucon 0,4 mg modified-release capsules, hard

тамсулозинов хидрохлорид/tamsulosin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тамсукон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсукон
3. Как да приемате Тамсукон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамсукон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тамсукон и за какво се използва

Активната съставка в Тамсукон е тамсулозин хидрохлорид. Той действа чрез отпускане на мускулите на простатата и уретрата (тръбата, която носи урина навън) и позволява на урината да преминава по-лесно през уретрата, като помага за уринирането.

В простатната жлеза, пикочния мехур и уретрата има специални клетки, съдържащи алфа_{1A}-рецептори, които карат мускулите в уретрата да се стегнат. Тамсукон е алфа_{1A}-адrenoцепторен блокер, който отслабва действието на тези специални клетки и облекчава мускулите, улеснявайки уринирането.

Тамсукон се използва при мъже за лечение на оплаквания от долните пикочни пътища, свързани с уголемена простатна жлеза (доброкачествена простатна хиперплазия). Тези симптоми включват затруднения при уриниране, често ходене до тоалетната за уриниране, усещане за непълно изпразване на пикочния мехур и неколкократно ставания през нощта за уриниране.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсукон

Не приемайте Тамсукон:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към тамсулозин или някоя от другите съставки на Тамсукон (изброени в раздел 6).
- Ако имате увреден черен дроб.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	20180157
Към Рег. №
Разрешение №	BG/MK/Mp-36201
Одобрение №/2.1.06.2012.....



- Ако сте припадали или сте чувствали замаяност при рязко сядане или изправяне. Понякога може да се появи замаяване, когато приемате Тамсукон, особено ако приемате и други алфа₁-блокери. Ако се почувствате слаби или замаяни, незабавно седнете или легнете, докато симптомите изчезнат.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Тамсукон.

Обърнете специално внимание при приема на Тамсукон (и говорете с Вашия лекар)

- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако сте подложени или имате планирана очна операция поради замъгляване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома).

Моля, информирайте специалиста по очни заболявания, че сте използвали преди, използвате в момента или планирате да използвате тамсулозин. Очният лекар може да предприеме подходящи предпазни мерки относно използваните лекарства и хирургичната техника. Говорете с Вашия лекар дали трябва да отложите или временно да преустановите приема на това лекарство преди да се подложите на очна операция поради потъмняване на лещата (катаракта) или повишено налягане в очите (глаукома).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши на възраст под 18 години, защото не е ефективно при тази възрастова група.

Други лекарства и Тамсукон

- Приемът на Тамсукон заедно с други лекарства от същия клас (α_1 -адреноцепторни антагонисти) може да предизвика нежелано понижение на кръвното налягане.
- Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако се лекувате едновременно с лекарства, които могат да намалят отстраняването на Тамсукон от тялото (например кетоконазол, еритромицин).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Тамсукон с храна и напитки

Тамсукон трябва да се приема след закуската или първото хранене за деня.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тамсукон не е показан за употреба при жени.

При мъжете е съобщавана абнормна еякулация (нарушение на еякулацията). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата намалява или липсва (неуспешна еякулация). Това явление е безобидно.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Тамсукон засяга способността за шофиране или работа с машини и оборудване. Трябва обаче да имате предвид, че може да се появи замаяност, такава ситуация не трябва да предприемате дейности, които изискват внимание.



3. Как да приемате Тамсукон

Винаги приемайте това лекарство съгласно указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 капсула на ден, която трябва да се приема след закуската или първото хранене за деня. Капсулата трябва да бъде погълната цяла и без да се дъвче или разтрошава. Обикновено Тамсукон се предписва за дълги периоди от време. Ефектите върху пикочния мехур и уринирането се запазват по време на дългосрочно лечение с Тамсукон.

Ако приемете повече Тамсукон, отколкото трябва

Приемането на прекалено много Тамсукон може да доведе до нежелано понижение на кръвното налягане и ускоряване на сърдечния ритъм, с усещания за припадък. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако сте приели твърде много Тамсукон.

Ако забравите да приемете Тамсукон

Може да приемете ежедневната доза Тамсукон по-късно на същия ден, ако сте забравили да го приемете съгласно указанията. Ако сте пропуснали един ден, просто продължете да приемате дневната си капсула съгласно рецептата. Никога не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако спрете да приемате Тамсукон

Когато лечението с Тамсукон бъде спряно преждевременно, първоначалните Ви оплаквания може да се появят отново. Поради това приемайте Тамсукон толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, дори ако оплакванията Ви вече са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако обмисляте спирането на лечението.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всяко лекарство, и това лекарство може да причини странични ефекти, но не всички ги изпитват.

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души)

- Замаяност, особено при сядане или изправяне.
- Абнормна еякулация (нарушение на еякулацията). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата намалява или липсва (неуспешна еякулация). Това явление е безобидно.

Нечести (може да засегнат до 1 от 100 души)

- Усещане за сърцебиене, причиняващи главоболие (сърцето бие по-бързо от нормалното и това се усеща.).
- Ниско кръвно налягане, напр. при бързо изправяне от седнало или легнало положение, понякога свързано със замаяност.
- Хремав или запушен нос (ринит).
- Диария.



- Гадене и повръщане.
- Запек.
- Слабост (астения).
- Обриви, сърбеж и уртикария (копривна треска).

Редки (може да засегнат до 1 от 1 000 души)

- Слабост и внезапно локално подуване на меките тъкани на тялото (напр. гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж и обрив, често като алергична реакция (ангиоедем).

Много редки (може да засегнат до 1 от 10 000 души)

- Приапизъм (болезнена продължителна нежелана ерекция, за която се изисква незабавно медицинско лечение).
- Обрив, възпаление и мехури на кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните проходи или гениталиите (синдром на Stevens-Johnson).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Замъглено или нарушено зрение.
- Кървене от носа.
- Сухота в устата.
- Сериозни кожни обриви (мултиформен еритем, ексфолиативен дерматит)
- Абнормен неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене, аритмия, тахикардия).
- Затруднено дишане (диспнея).
- Ако се подлагате на операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта) или повишено налягане в очите (глаукома) и вече приемате или сте приели преди Тамсукон, зеницата може да се разшири, а ирисът (цветната кръгова част на окото) може да се отпусне по време на процедурата.

Ако някой от тези нежелани ефекти стане сериозен или ако забележите странични ефекти, които не са изброени в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Тамсукон

Да се съхранява на място далеч от погледа и досега на деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тамсукон

- Активното вещество е тамсулозинов хидрохлорид.

Другите съставки са: полисорбат 80, съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат, триацетин, натриев лаурил сулфат, микрокристална целулоза и калциев стеарат.

- Капсулното съдържимо съдържа FD & C Blue 2 (E 132), железен оксид черен (E 172), железен оксид червен (E 172), железен оксид жълт (E 172), титаниев диоксид (E 171), желатин, пречистена вода, натриев лаурил сулфат; мастило шеллак (E904), безводен алкохол, изопропилов алкохол, бутилов алкохол, концентриран разтвор на амоняк, пропиленгликол, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид и пречистена вода.

Как изглежда Тамсукон и какво съдържа опаковката

Капсулите Тамсукон са зелени/оранжеви, размер "2", твърди желатинови капсули, съдържащи свободно течащи бели до почти бели сфероиди с надпис "C1. 23" върху капачката и "0,4" върху тялото, отпечатан с черно мастило.

Капсулите са опаковани в PVC/PE/PVdC – Aluminium блистер с по 10 или 14 броя. Два блистера по 14 капсули или 3 блистера по 10 капсули са поставени в картонена кутия с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

ФАРМАКОНС АД

бул. "Пейо К. Яворов" № 44, ет. 1

София 1164

България

Дата на последна редакция на текста

Май 2019

