

Листовка: Информация за потребителя

20060563

TAMCOL 0,4 mg капсули с изменено освобождаване

TAMSOL 0.4 mg modified-release capsules

26/MA/MB 51270

04-08-2020

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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тамсол 0,4 mg капсули с изменено освобождаване (наричани Тамсол) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсол
3. Как да приемате Тамсол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамсол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тамсол и за какво се използва

Тамсол съдържа активното вещество наречено тамсулозин. Тамсулозин принадлежи на група лекарства известни като алфа 1-рецепторни блокери, които отпускат мускулите в простатата и уретрата, като позволяват на урината да преминава по-лесно, но не намаляват размера на простатата.

Тамсол се използва за лечение на оплаквания, свързани с доброкачествено уголемяване на простатата (доброкачествена простатна хиперплазия или ДПХ) при мъже, като затруднено уриниране (тънка струя), инконтиненция (незадържане) на урината, честа и незабавна нужда за уриниране, както през деня, така и през нощта.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсол

Не приемайте Тамсол

- Ако сте алергични към тамсулозинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност.
- Ако се чувствате замаяни поради понижаване на кръвното налягане, когато седате или се изправяте (при ставане от леглото или стол) или ако сте имали това състояние преди.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тамсол

- ако страдате от някакво друго заболяване, особено увреждания на бъбреците и черния дроб
- ако имате болести на сърдечно-съдовата система.



По време на лечението:

- Трябва да се извършват редовни медицински прегледи по време на продължителна употреба на това лекарство, за да бъдат наблюдавани симптомите по повод на които се лекувате.
- Както и при другите лекарства от тази група, може да получите припадък. Ако се почувствате отпаднали или замаяни, трябва да седнете или да легнете, докато симптомите преминат.
- Ако сте подложени или планирате да се подложите на операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта) или в резултат на повишено налягане в окото (глаукома), моля уведомете Вашия лекар, че *използвате* или *преди сте използвали* Тамсол. Вашият лекар може да вземе предпазни мерки за предотвратяване усложнения на окото по време на или след операцията. Говорете с Вашия лекар дали трябва да отложите началото на лечението с тамсулозин или временно да спрете приема на това лекарство, ако Ви предстои операция на окото поради потъмняване на лещата или поради повишено налягане в окото.

Преди започване на лечението с Тамсол, Вашият лекар може да поиска да се направят изследвания, за да се провери дали няма други заболявания, които предизвикват симптомите Ви.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши под 18 години, тъй като то не действа на тази популация.

Други лекарства и Тамсол

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

Някои лекарства (например лекарства, предпазващи от кръвосъсирване, наречени антикоагуланти като варфарин, противовъзпалителни лекарства като диклофенак) могат да повлияят върху ефекта на тамсулозин. Приемането на Тамсол с други лекарства от същия клас ($\alpha 1$ -рецепторни блокери) може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане. Едновременен прием с кетоконазол (противогъбично лекарство) може да доведе до повишена експозиция на тамсулозин. При някои пациенти не трябва да се използва такава комбинация. Тамсулозин трябва да се използва с внимание при комбинация с еритромицин (антибиотик). Поради това, Вие може да приемате съвместно с тамсулозин само лекарства, които Вашият лекар позволи.

Тамсол с храна и напитки

Приемайте Тамсол след закуска или след първото хранене за деня.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тамсол не е предназначен за употреба от жени.

След лечение с тамсулозин може да се появят затруднения с еякулацията и в следствие може да се повлияе фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Тамсол може да повлияе неблагоприятно върху способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се вземе предвид, че при някои пациенти може да се появи замаяност. В случай на замаяност, не трябва да шофирате или работите с машини, които изискват внимание.

Тамсол съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула с изменено освобождаване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тамсол



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза е една капсула дневно, която трябва да се приема всеки ден след едно и също хранене, по възможност след първото хранене (закуска) за деня. Капсулата трябва да се поглъща цяла и не трябва да се схрусква или сдъвква, тъй като това пречи на модифицираното освобождаване на активното вещество.

Ако сте пропуснали да приемете Тамсол

Ако сте пропуснали да приемете капсулата след закуска, тя може да бъде приета по-късно през деня, след хранене. Въпреки това, ако се сетите чак на следващия ден, не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза; просто продължете лечението с една капсула дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тамсол

Прием на голямо количество тамсулозин може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане, ускорен пулс, чувство, че ще припаднете или паднете.

Ако състоянието Ви не се подобри след като легнете, обърнете се към Вашия лекар, тъй като последиците от предозиране могат да изискат медицинска намеса.

Ако сте спрели приема на Тамсол

Не трябва да спирате приема на лекарството без да се посъветвате с Вашия лекар.

Първоначалните Ви симптоми могат да се възобновят, ако лечението с Тамсол се прекрати преждевременно. Затова използвайте Тамсол толкова дълго, колкото е предписано от лекаря, дори Вашите симптоми вече да са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението. В случай на операция на окото, Вашият лекар може да реши да прекрати лечението, за да бъдат избегнати усложнения на окото по време на или след операцията.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тамсулозин може да причини следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

Замаяност. Затруднена еякулация, невъзможност за еякулация, ретроградна еякулация (спермалната течност не се отделя навън през уретрата, а се връща обратно в пикочния мехур) – това е безвредно.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

Главоболие, сърцебиене (сърцето бие по-бързо от нормалното и това се усеща), понижаване на кръвното налягане, например при бързо изправяне от седнало или легнало положение, което понякога е придружено със замаяност; хрема или запушен нос, диария, гадене, повръщане, запек, слабост, кожен обрив, сърбеж и копривна треска.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

Припадък, внезапно подуване на меките тъкани на тялото (напр. гърлото или езика), което е съпроводено със затруднено дишане и/или сърбеж и обрив, като резултат на алергична реакция (ангионевротичен оток).



Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

Приапизъм (удължена, болезнена, нежелана ерекция, която изисква незабавно лечение от лекар). Тежко възпаление на кожата и лигавиците с обрив, което е алергична реакция към активни или други вещества, която се нарича синдром на Стивънс-Джонсън.

Честотата на нежелани реакции е неизвестна (честотата не може да се установи въз основа на наличните данни):

Кървене от носа, замъглено виждане, нарушено виждане, сухота в устата, сериозни кожни обриви (еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит).

Ако сте подложени на операция на окото поради потъмняване на лещите (катаракта) или поради повишено налягане в окото (глаукома) и вече приемате или преди сте приемали тамсулозинов хидрохлорид, зениците Ви могат да се разширят слабо и ириса (оцветеното кръгче на окото) може да се отпусне по време на процедурата (вж. също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако се чувствате замаян или отпаднал, седнете или легнете, докато се почувствате по-добре.

Допълнително към изброените по-горе нежелани лекарствени реакции са съобщавани проблеми със сърцето (много бързи некоординирани съкращения на сърцето, неправилен ритъм и необичайно бърз пулс) и затруднено дишане, свързани с употребата на тамсулозин. Поради спонтанното съобщаване на тези събития по време на опита след пускане на пазара, честотата и ролята на Тамсол за тяхната поява не може да бъде надеждно определена.

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 национална система за съобщаване към 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 Тамсол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тамсол

- Активното вещество е 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид (*tamsulosin hydrochloride*) във всяка капсула с изменено освобождаване.
- Другите съставки са:



Капсулно съдържимо: калциев стеарат, триетилов цитрат, талк, метакрилова киселина – етилакрилов кополимер 1:1 (включително: полисорбат 80, натриев лаурилсулфат), микрокристална целулоза (E460).

Капсулна обвивка: жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин.

Как изглежда Тамсол и какво съдържа опаковката

Вид:

Капсулно съдържимо: бели или светлосиви пелети.

Капсулна обвивка: размер № 2; с непрозрачно кафяво капаче C015 и непрозрачно тъмно жълто тяло C006.

Опаковка:

30 капсули с изменено освобождаване са поставени в безцветен, прозрачен PVC/PVDC/Al блистер и картонена кутия.

100 капсули с изменено освобождаване са поставени в безцветен, прозрачен PVC/PVDC/Al блистер и картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.,

Gyömrői út 19-21.,

H-1103,

Budapest,

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

