

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20060275
BG/MMP-6130
03-01-2023

Листовка: информация за потребителя

Тамсудил 0,4 mg капсули с изменено освобождаване
Tamsudil 0,4 mg modified-release capsules

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

1. Какво представлява Тамсудил и за какво се прилага

Активната съставка в Тамсудил е тамсулозин. Това е селективен алфа_{1A/1D}-адренорецепторен блокер. Той намалява напрежението на гладките мускули в простатата и уретрата, като позволява на урината да преминава по-лесно през уретрата и улеснява уринирането. Освен това той намалява неудържимите позиви за уриниране.

Тамсудил се използва при мъже за лечение на оплаквания от страна на долните пикочни пътища, свързани с уголемена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата). Тези оплаквания могат да включват затруднено уриниране (тънка струя), прекъснато уриниране, неудържими позиви за уриниране и често уриниране през нощта, както и през деня.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсудил

Не приемайте Тамсудил

- ако сте алергични към тамсулозинов хидрохлорид, това включва и лекарствено-предизвикан ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето или гърлото) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали прояви на ортостатична хипотония (рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне, придружено със замаяване или припадане).
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тамсудил,

- защото са необходими периодични медицински изследвания, за да се контролира състоянието на заболяването по повод на което се лекувате.
- защото в редки случаи при използване на Тамсудил може да ви прилошее, както се случва с други лекарствени продукти от този тип. При първите признаци на световъртеж или слабост трябва да седнете или легнете докато преминат.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- ако Ви предстои или сте планирани за операция на окото поради помътняване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома). Моля, информирайте Вашия очен специалист, че преди сте използвали, използвате или планирате да използвате Тамсудил. Специалистът тогава ще може да вземе подходящи предпазни мерки по отношение на терапията и хирургическите методи, които ще се приложат. Попитайте Вашия лекар дали да отложите или временно да преустановите приема на това лекарство докато се подлагате на очна операция поради помътнена леща (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома), или да не го правите.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Тамсудил

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременното приложение на Тамсудил с други лекарства от същия клас (α_1 -адренорецепторни блокери) може да доведе до силно понижаване на кръвното налягане.

Важно е да информирате Вашия лекар, ако провеждате лечение с лекарства, които могат да забавят очистването на тамсулозин от тялото (напр. кетоназол, итраконазол, еритромицин, кларитромицин, ХИВ-протеазни инхибитори, циклоспорин).

Тамсудил с храна, напитки и алкохол

Тамсудил трябва да се приема след нахранване. Препоръчва се това да става след сутрешното хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тамсудил не е предназначен за употреба при жени

При мъже са наблюдавани отклонения в еякулацията, например обемът на еякулата намалява или липсва (липса на еякулация), или семенната течност не напуска тялото чрез уретрата, а вместо това навлиза в пикочния мехур (ретроградна еякулация). Този феномен е безвреден.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Тамсудил върху способността за шофиране или работа с машини и съоръжения. При някои пациенти Тамсудил може да причини замаяване. Тези пациенти не трябва да шофират или да работят с машини.

Тамсудил съдържа натрий

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



3. Как да приемате Тамсудил

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

Дозата е по една капсула дневно, която се приема след закуска или след първото хранене за деня. Капсулите трябва да се поглъщат през устата, цели, с чаша вода и не трябва да се смачкват или дъвчат, тъй като това би нарушило измененото освобождаване на лекарството.

Обичайно Тамсудил се предписва за продължителна употреба. Ефектът върху пикочния мехур и уринирането се поддържа чрез дългосрочното лечение с Тамсудил.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тамсудил

Приемането на повече от необходимото количество Тамсудил може да доведе до нежелано понижение на кръвното налягане и учестен пулс с чувство за слабост. Ако случайно сте приели доза, по-висока от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Тамсудил

Може да приемете Тамсудил по-късно същия ден, ако сте забравили да го вземете в обичайното време. Ако сте пропуснали един ден, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Тамсудил

Възможно е първоначалните оплаквания да се възобновят, ако прекратите преждевременно приема. Затова използвайте Тамсудил толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, дори и оплакванията да са изчезнали. Консултирайте се с лекаря, ако смятате да спрете лечението.

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 лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

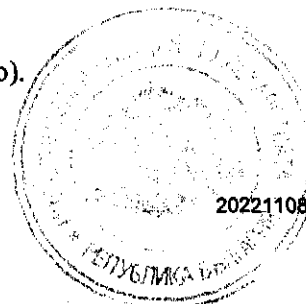
- световъртеж, особено при рязко сядане или изправяне
- нарушения в еякулацията - обемът на еякулата намалява или липсва (липса на еякулация) или семенната течност не напуска тялото чрез уретрата, а вместо това навлиза в пикочния мехур (ретроградна еякулация). Този феномен е безвреден.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- главоболие, сърцебиене (усещане на сърдечните удари), ортостатична хипотония (рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне, придружено със замаяване или припадане), ринит (хрема), запек, разстройство, гадене, повръщане, слабост (астения), обрив, сърбеж, уртикария.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- синкоп (припадане с краткотрайна загуба на съзнание).
- ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето и гърлото).



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- тежка алергична реакция (синдром на Стивънс-Джонсън, който протича с образуване на мехури по кожата, устата, очите или гениталиите)
- болезнена, продължителна, нежелана ерекция (приапизъм), за която незабавно трябва да се приложи лечение.

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

- замъглено зрение
- нарушения на зрението
- кръвотечение от носа
- сериозни кожни обриви, като еритема мултиформе и ексфолиативен дерматит
- абнормен, нерегулярен сърдечен ритъм (предсърдно трептене, аритмия, тахикардия), затруднено дишане (диспнея)
- ако Ви предстои операция на окото поради помътняване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома) и вече приемате или преди сте приемали Тамсудил, разширяването на зеницата може да е слабо, а ирисът (оцветената кръгова част на окото) може да се отпусне при процедурата
- сухота в устата.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Тамсудил

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера 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

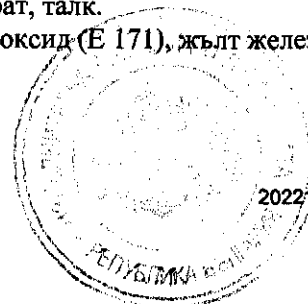
Какво съдържа Тамсудил

- Активно вещество: тамсулозинов хидрохлорид. Всяка капсула с изменено освобождаване съдържа 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.

- Помощни вещества:

Капсулно съдържимо - микрокристална целулоза, съполимер на метакриловата киселина-етилакрилат (1:1), полисорбат 80; натриев лаурилсулфат, триетил цитрат, талк.

Капсулна обвивка - желатин, червен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172), индиго кармин (E 132); черен железен оксид (E 172).



Как изглежда Тамсудил и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули с оранжево тяло и маслинозелено капаче. Капсулите са пълни с бели до почти бели пелети.

По 10 капсули в блистер.

По 3 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производители:

Synthon BV

Microweg 22,

6545 CM Nijmegen

Нидерландия

Sinthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката

