

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № .....	20170157
Разрешение № .....	BG/MK, Mb - 56231
Одобрение № .....	07. 10. 2021

Листовка: информация за пациента

Тамализ 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване  
тамсулозинов хидрохлорид

Tamaliz 0,4 mg modified-release capsules, hard  
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 Тамализ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамализ
3. Как да приемате Тамализ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамализ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Тамализ и за какво се използва

Активната съставка на Тамализ е тамсулозин, селективен алфа<sub>1A/1D</sub>-адренорецепторен антагонист. Той намалява напрежението на гладките мускули на простатата и уретрата, което позволява урината да преминава по-лесно през уретрата и улеснява уринирането. В допълнение, той намалява усещанията на спешна нужда от уриниране.

Тамализ се използва при мъже за лечение на оплаквания в долните пикочни пътища, свързани с увеличена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата). Тези оплаквания могат да включват затруднено уриниране (слаба струя), прокапване, спешна нужда и често уриниране през нощта, както и през деня.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамализ

Не приемайте Тамализ



- ако сте алергични към тамсулозин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Може да се наблюдава свръхчувствителност като внезапно локално подуване на меките тъкани на тялото (например гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж и обрив (ангиоедем).
- ако имате тежко чернодробно заболяване.
- ако страдате от припадане поради понижаване на кръвното налягане при смяна на стойката (при сядане или изправяне).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Тамализ:

- ако страдате от сериозни проблеми с бъбреците.
- ако сте подложени на или планирате операция на око поради замъгляване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома). Моля, информирайте Вашия офталмолог, че наскоро сте приемали, приемате или планирате да приемате Тамализ. Специалистът може да предприеме необходимите предпазни мерки по отношение на лечението и хирургичните техники, които ще се използват. Попитайте Вашия лекар дали трябва да отложите или временно да спрете приема на лекарството, когато сте подложени на операция на око поради замъгляване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома).

Необходими са периодични медицински прегледи, за да се следи развитието на състоянието, за което се лекувате.

Рядко може да възникне припадане по време на използването на Тамализ, както и с други лекарствени продукти от този тип. При първите признаци на замаяване или слабост трябва да седнете или легнете, докато те изчезнат.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца или юноши на възраст под 18 години, защото то не действа в тази популация.

### **Други лекарства и Тамализ**

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

Приемането на Тамализ заедно с други лекарства от същия клас (алфа<sub>1</sub>-адренорецепторни блокери) може да доведе до нежелан спад в кръвното налягане. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако се лекувате едновременно с лекарства, които може да намалят отстраняването на Тамализ от тялото (например кетоназол, еритромицин).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Тамализ не е показан за употреба при жени.

При мъже има съобщения за отклонения в еякулацията (смущение на еякулацията). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулацията е намален или липсва (недостатъчност на еякулацията). Това явление е безвредно.

### **Шофиране и работа с машини**



Няма информация дали Тамализ оказва влияние върху способността за шофиране, работата с машини или с апаратура. Известно е обаче, че Тамализ може да предизвика замъглено зрение, замаяност и припадане. Ако страдате от тези реакции, не шофирайте и не работете с машини.

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 Тамализ**

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

За възрастни и пациенти в старческа възраст дозата е една капсула на ден, приета след закуска или първото хранене всеки ден. Поглъщайте капсулата цяла. Не я стискайте между зъбите и не я дъвчете. Обикновено Тамализ се предписва за дълги периоди от време. Въздействията върху пикочния мехур и уринирането се поддържат по време на продължително лечение с Тамализ.

Вашият лекар може да поиска да прави периодични прегледи, докато приемате това лекарство.

Ако страдате от леко до умерено бъбречно или чернодробно заболяване, можете да приемате обичайната доза на това лекарство.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тамализ**

Приемът на твърде много капсули Тамализ може да доведе до нежелан спад в кръвното налягане и да увеличи сърдечната честота с чувство на отпадналост. Ако сте приели твърде много капсули, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница, като вземете останалото лекарство и тази листовка с Вас.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Тамализ**

Можете да приемете капсулата по-късно същия ден, ако сте забравили да я приемете по-рано. Ако сте пропуснали един ден, просто продължете с приема на капсулата за деня от следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Тамализ**

Когато лечението с Тамализ е спряно преждевременно, първоначалните оплаквания може да се върнат. Поради това приемайте Тамализ толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е предписал, дори ако оплакванията Ви вече са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако обмисляте спиране на това лечение.

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.



**Спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, ако възникне някоя от следните нежелани реакции – може да се наложи медицинско лечение.**

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

- Подуване на лицето, гърлото или езика с дихателни проблеми, свързани с алергия.

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

- Продължителна болезнена ерекция, обикновено несвързана със сексуална активност.
- Обрив, възпаление и мехури по кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните пътища или половите органи (синдром на Stevens-Johnson).

**Съобщени са и следните нежелани реакции:**

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- Виене на свят
- Отклонения в еякулацията (смущение на еякулацията). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулацията е намален или липсва (недостатъчност на еякулация). Това явление е безвредно.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- Слабост
- Главоболие
- Течащ или запушен нос
- Световъртеж при седане или изправяне
- Сърцебиене (бърз или неравномерен сърдечен ритъм)
- Стомашно-чревни симптоми като гадене и повръщане, диария или запек
- Обрив, сърбеж, копривна треска.

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

- Припадане

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

- Замъглено зрение
- Увредено зрение
- Кървене от носа (епистаксис)
- Сериозни кожни обриви (еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит)
- Нарушен, неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене, аритмия, тахикардия), затруднено дишане (диспнея)
- Сухота в устата
- По време на операция на око може да възникне състояние, наречено флопи ирис синдром (IFIS): зеницата може да се разшири слабо и ирисът (оцветената кръгла част на окото) може да се отпусне по време на операция.

**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.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Тамализ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за 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.

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 Тамализ

- Активното вещество е тамсулозинов хидрохлорид.

Всяка капсула с изменено освобождаване съдържа 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.

- Другите съставки са: *Съдържание на капсулата:* микрокристална целулоза (E460); съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), съдържащ полисорбат 80 (E433), и натриев лаурилсулфат, триетилцитрат, талк. *Обвивка на капсулата:* червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), индигокармин FD&C Blue 2 (E132), титанов диоксид (E171) и желатин.

##### Как изглежда Тамализ и какво съдържа опаковката

Тамализ капсули с изменено освобождаване са твърди желатинови капсули размер 2 с оранжево тяло и маслинозелено капаче. Капсулата е напълнена с бели до почти бели пелети.

Капсулите са опаковани в блистер от PVC/PE/PVDC/Al, всеки съдържащ 10 капсули.

Картонената кутия съдържа 30 капсули (3 блистера) или 100 капсули (10 блистера) и листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### Притежател на разрешението за употреба и производител

Alkaloid - INT d.o.o.  
Štandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Štuniče



Словения  
тел.: +386 1 300 42 90  
факс: +386 1 300 42 91  
имейл: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

България	Тамализ 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Словения	TAMLOS 0.4 mg trde capsule s prirejenim sproščanjem
Хърватия	TAMALIZ 0,4 mg tvrde capsule s prilagođenim oslobađanjem
Румъния	Seldono 0,4 mg capsule cu eliberare modificată

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**08/2021**

