

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТеваТамзин 0,4 mg таблетки с удължено освобождаване
тамсулозинов хидрохлорид (*tamsulosin hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведовете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ТеваТамзин и за какво се използва
2. Преди да приемете ТеваТамзин
3. Как да приемате ТеваТамзин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТеваТамзин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2011-1273
Разрешение №	11-12734, 01.04.2011
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТеваТамзин И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тамсулозин отпуска мускулите на простата и пикочните пътища.

Чрез отпускане на мускулите той позволява по-лесното преминаване на урината и облекчава уринирането. Освен това намалява позивите за уриниране.

Тамсулозин се прилага при мъже за облекчаване симптомите от страна на пикочните пътища, причинени от увеличена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата). Тези симптоми може да включват затруднено уриниране (тънка струя), неволно изпускане, позиви и необходимост от често уриниране както през нощта, така и през деня.

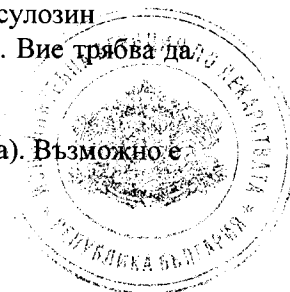
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ ТеваТамзин

Не приемайте ТеваТамзин, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към тамсулозин или някоя от останалите съставки на ТеваТамзин таблетки. Свръхчувствителността може да се изразява във внезапно локално подуване на меките тъкани на тялото (напр. гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж и обрив (ангиоедем).
- имате анамнеза за понижаване на кръвното налягане при изправяне, което води до замаяност, световъртеж или загуба на съзнание
- имате тежки чернодробни проблеми

Обърнете специално внимание при употребата на ТеваТамзин, ако:

- почувствате замаяност или световъртеж, особено след изправяне. Тамсулозин може да понижи Вашето кръвно налягане, което води до тези симптоми. Вие трябва да седнете или легнете и да останете така докато симптомите изчезнат.
- страдате от сериозни бъбречни проблеми, моля кажете на Вашия лекар.
- Ви предстои операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта). Възможно е



да възникне състояние на окото наречено интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС) (синдром на малката зеница, (вж. точка 4, Възможни нежелани реакции)). Моля, информирайте Вашия очен лекар, че приемате или сте приемали преди тамсулозинов хидрохлорид. Вашият очен лекар ще предприеме съответните предпазни мерки относно лечението и хирургическите манипулации, които ще Ви бъдат приложени. Попитайте Вашия лекар дали да отложите или временно да прекратите приема на това лекарство когато Ви предстои операция на окото/очите поради потъмнена леща.

Необходими са периодични медицински прегледи, за да се проследи развитието на заболяването, за което се лекувате.

Може да забележите остатъци от таблетката в изпражненията си. Тъй като активното вещество на таблетката вече е било освободено, няма вероятност тя да е по-малко ефикасна.

Прием на други лекарства

Тамсулозин може да повлияе действието на други лекарства. Те също биха могли да повлияят начина, по който тамсулозин действа. Тамсулозин може да взаимодейства с:

- **диклофенак**, болкоуспокояващо и противовъзпалително лекарство. Това лекарство може да ускори отделянето на тамсулозин от Вашия организъм, като по този начин да намали времето на неговата ефикасност.
- **варфарин**, лекарство за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци. Това лекарство може да ускори отделянето на тамсулозин от Вашия организъм, като по този начин да намали времето на неговата ефикасност.
- **друг α_{1A} -адренорецепторен блокер**. Комбинацията от тези лекарства може да понижи Вашето кръвно налягане, което да доведе до замаяност или световъртеж.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали някои от лекарствата изброени по-горе или някакви други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Прием на ТеваТамзин с храни и напитки

Тамсулозин може да се приема независимо от храната.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателства, че тамсулозин влияе върху способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се има предвид, че тамсулозин може да причини замаяност и световъртеж. Не шофирайте и не използвайте машини, докато не изчезнат тези симптоми.

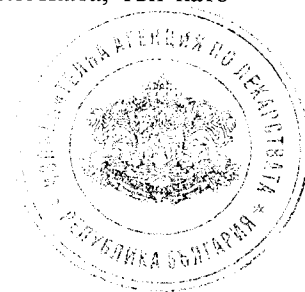
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТеваТамзин

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

Обичайната доза е една таблетка дневно. Вие може да приемате тамсулозин със или без храна, за предпочитане по едно и също време всеки ден.

Преглътнете таблетката **цяла**. Важно е да не раздробявате или дъвчете таблетката, тъй като това може да повлияе върху действието на ТеваТамзин.

Тамсулозин не се препоръчва за употреба при деца.



• **Ако сте приели по-голяма доза ТеваТамзин от необходимата**

Вашето кръвно налягане може внезапно да се понижи, ако сте приели повече таблетки тамсулозин отколкото трябва. Вие може да получите замаяност, слабост, повръщане, диария и припадък. Вие трябва да легнете, за да намалите ефектите от ниското кръвно налягане и след това се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ТеваТамзин

Ако сте забравили да вземете своята таблетка тамсулозин за деня, Вие може да я вземете покъсно на същия ден. Ако сте пропуснали един ден, просто вземете таблетката на следващия ден в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на ТеваТамзин

Ако сте спрели лечението с тамсулозин преждевременно, Вашите първоначални оплаквания може да се възобновят. Затова прилагайте тамсулозин толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар, дори и оплакванията Ви да са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, преди да прекратите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Рядко се наблюдават сериозни нежелани реакции. Моля, **консултирайте се с Вашия лекар незабавно**, ако получите **сериозна алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)**.

Чести (наблюдават се при 1 до 10 потребители на 100)

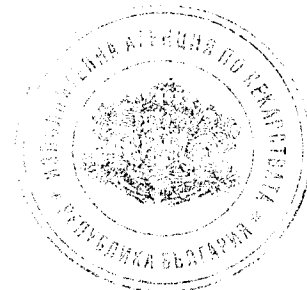
- Замаяност
- Нарушения на еякулацията

Нечести (наблюдават се при 1 до 10 потребители на 1 000)

- Главоболие
- Ускорен сърдечен ритъм (сърцебиене)
- Понижаване на кръвното налягане при изправяне, което води до замаяност, световъртеж или припадък (ортостатична хипотония)
- Възпаление на лигавицата на носа и дразнене (ринит)
- Запек
- Диария
- Позиви за повръщане (гадене)
- Повръщане
- Обрив
- Сърбеж
- Копривна треска (уртикария)
- Чувство на слабост (астения)

Редки (наблюдават се при 1 до 10 потребители на 10 000)

- Припадък (синкоп)



• **Много редки** (наблюдават се при по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- Болезнена ерекция (приапизъм)
- Тежко заболяване с мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън)

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

- Нарушен сърдечен ритъм
- Непостоянен сърдечен ритъм
- Ускорен сърдечен ритъм
- Затруднено дишане
- По време на хирургическа операция на окото/очите може да възникне състояние наречено Флопи Ирис Синдром (ИФИС, “синдром на малката зеница”). Разширението на зеницата може да е слабо и ирисът (оцветената кръгла част на окото) може да се отпусне по време на операцията. За повече информация моля вижте точка 2 “Обърнете специално внимание.....”.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТеваТамзин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТеваТамзин след срока на годност отбелязан върху опаковката, след “Годен до:”. Първите две цифри съответстват на месеца, а последните четири на годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте блистерите в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТеваТамзин

- Активната съставка е 0,400 mg (400 микрограма) тамсулозинов хидрохлорид, еквивалентен на 0,367 mg (367 микрограма) тамсулозин.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, хипромелоза, карбомер, силициев диоксид колоиден безводен, железен оксид, червен (E172), магнезиев стеарат
Обвивка на таблетката: микрокристална целулоза, хипромелоза, карбомер, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат

Как изглежда ТеваТамзин и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли таблетки без делителна черта, с вдлъбнато релефно означение "T9SL" от едната страна на таблетката и "0.4" от другата страна.

ТеваТамзин се предлага в блистери от 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 и 100 таблетки



• Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1
София 1124
България

Производител

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Холандия

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Испания

Merckle GmbH
Ludwig Merckle strasse 3, 89143 Blaubeuren
89079 Ulm
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Холандия: Tamsulosine HCl ratiopharm 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte
Австрия: Tamsulosin ratiopharm 0,4 mg Retardtabletten
България: ТеваТамзин 0,4 mg таблетки с удължено действие
Германия: Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Retardtabletten
Испания: Tamsulosina ratiopharm 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película EFG
Франция: Tamsulosine Ratiopharm LP 0,4 mg comprimé à libération prolongée
Унгария: Tamsulosin Teva ER 0,4 mg
Норвегия: Tamsulosin ratiopharm
Словакия: Tamsulosin Teva ER 0,4 mg

Дата на последно одобрение на листовката
Февруари 2011

