

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tamsulosin +pharma 0,4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tamsulosin +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamsulosin +pharma užívat
3. Jak se přípravek Tamsulosin +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tamsulosin +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tamsulosin +pharma a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Tamsulosin +pharma je tamsulosin. To je látka blokující adrenergní receptory, která snižuje napětí v hladkém svalstvu prostaty a močové trubice. To umožňuje snazší průtok moče močovou trubicí a usnadňuje se tak močení. Navíc přípravek snižuje pocit nucení na močení.

Tamsulosin +pharma se používá u mužů k léčbě potíží dolních močových cest spojených s nezhojným zbytněním prostaty (benigní hyperplazie prostaty). Tyto obtíže se projevují obtížným močením (slabý proud), ukapáváním moče, silným nutkáním k močení, častým močením v noci i ve dne.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamsulosin +pharma užívat

Neužívejte přípravek Tamsulosin +pharma:

- jestliže jste **alergický na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedeno v bodě 6)**. Přecitlivělost se může projevit jako náhlý místní otok měkkých tkání těla (např. hrdlo, jazyk), obtíže s dýcháním a/nebo svědění nebo vyrážka (angioedém).

- jestliže trpíte **vážným onemocněním jater**.
- jestliže **trpíte závratěmi kvůli sníženému krevnímu tlaku** při změně polohy (např. při sedání nebo vstávání).

Upozornění a opatření

- Při užívání tohoto přípravku jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky ke sledování vývoje Vašeho stavu.
- Zřídka se mohou během užívání přípravku Tamsulosin +pharma, stejně jako u ostatních podobných přípravků, objevit **mdloby**. Při prvních pocitech **závratí nebo slabosti** je třeba se posadit nebo si lehnout, dokud tyto příznaky nevyjmizí.
- Pokud trpíte **závažným onemocněním ledvin**, informujte o tom svého lékaře.
- Pokud máte podstoupit oční operaci k odstranění šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného očního tlaku (glaukom), informujte svého očního lékaře, že jste užíval nebo máte užívat Tamsulosin +pharma. Oční lékař pak může přijmout potřebná opatření, pokud jde o použitou operační techniku a podání léků. Zeptejte se svého lékaře, zda nemáte odložit nebo dočasně přerušit užívání tohoto přípravku před operací šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného očního tlaku (glaukom).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, protože u této populace neúčinkuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Tamsulosin +pharma

Užívání přípravku Tamsulosin +pharma zároveň s jinými léčivými ze stejné skupiny (antagonisté **α_1 -adrenergických receptorů**) může způsobit nežádoucí pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité informovat Vašeho lékaře, jestliže jste současně léčen přípravkem, který může snížit odstraňování přípravku Tamsulosin +pharma z těla (např. ketokonazol, erythromycin).

Přípravek Tamsulosin +pharma s jídlem a pitím

Tamsulosin +pharma můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tamsulosin +pharma není určen k použití u žen.

U mužů byla hlášena abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo množství ejakulátu je výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by měl Tamsulosin +pharma vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přesto je třeba myslet na to, že se během léčby mohou objevit závratě. V takovém případě nemáte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost vykonávat.

3. Jak se přípravek Tamsulosin +pharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Tamsulosin +pharma můžete užívat s jídlem nebo bez něj, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.

Tabletu je nutno polykat vcelku, **nedrťte ji ani nežvýkejte**.

Tamsulosin +pharma je ve formě speciálně vyvinuté tablety, ze které se léčivá látka postupně uvolňuje, jakmile tabletu spolknete. Je možné, že si všimnete malého zbytku tablety ve stolici. Vzhledem k tomu, že léčivá látka se již uvolnila, nehrozí žádné nebezpečí, že by tableta byla méně účinná.

Tamsulosin +pharma se obvykle užívá dlouhodobě. Účinky přípravku na močový měchýř a močení se udržují dlouhodobou léčbou přípravkem Tamsulosin +pharma.

Jestliže jste užil více přípravku Tamsulosin +pharma, než jste měl

Užití příliš velkého počtu tablet přípravku Tamsulosin +pharma může vést k nežádoucímu poklesu krevního tlaku a vzestupu srdeční frekvence s pocity slabosti. Pokud jste užil více tablet Tamsulosin +pharma, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tamsulosin +pharma

Pokud jste si zapomněl vzít Tamsulosin +pharma v doporučenou dobu, užívejte jej kdykoli později během dne. Pokud si to uvědomíte až další den, prostě pokračujte v obvyklém dávkovacím schématu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Tamsulosin +pharma

Pokud léčbu přípravkem Tamsulosin +pharma předčasně ukončíte, Vaše původní obtíže se mohou vrátit. Pokračujte proto v užívání přípravku podle doporučení lékaře, i když Vaše obtíže již vymizely. Pokud zvažujete ukončení léčby, vždy se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Závratě, zvláště při sedání nebo vstávání; abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho se dostává do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo je množství ejakulátu výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Bolest hlavy, bušení srdce (srdce tluče rychleji než obvykle a zároveň zřetelněji), pokles krevního tlaku např. při náhlé změně polohy (rychlý stoj z polohy vsedě nebo vleže), který je někdy spojen se závratí; rýma nebo ucpaný nos, průjem, nevolnost a zvracení, zácpa, slabost, vyrážka, svědění a kopřivka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Mdloba a náhlý místní otok měkkých tkání (např. hrdla nebo jazyka), obtížné dýchání a/nebo svědění a vyrážka, často jako reakce z přecitlivělosti (angioedém).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Priapismus (bolestivá dlouhotrvající nechtěná erekce, která vyžaduje okamžitou léčbu); závažné onemocnění doprovázené tvorbou puchýřů na kůži, v oblasti úst, očí nebo na pohlavních orgánech (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- rozmazané vidění
- porucha vidění
- krvácení z nosu (epistaxe)
- závažná kožní vyrážka (mnohočetný erytém, exfoliativní dermatitida)
- abnormální nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, zrychlená srdeční činnost), dušnost (dyspnoe)
- Pokud máte podstoupit oční operaci kvůli šedému zákalu (katarakta) nebo zvýšenému očnímu tlaku (glaukom) a užíváte nebo jste v nedávné době užíval Tamsulosin +pharma, Vaše zornice se může nedostatečně rozšířit a duhovka může během zákroku ochabnout.
- sucho v ústech

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41

Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tamsulosin +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP“: První dvě číslice označují měsíc a poslední čtyři číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tamsulosin +pharma obsahuje

Léčivou látkou je tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: hypromelosa, mikrokrystalická celulóza, karbomer, oxid křemičitý bezvodý, červený oxid železitý (E172), magnesium-stearát

Potah tablety: mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, karbomer, oxid křemičitý bezvodý, magnesium-stearát

Jak přípravek Tamsulosin +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté tablety o průměru 9 mm bez půlící rýhy s označením „T9SL“ na jedné straně a „0,4“ na druhé straně.

Dodávají se v blistrech po 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

Výrobce:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

Synthon Hispania SL
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španělsko

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Tamsulosin +pharma
Polsko	Tamsulosin +pharma
Slovensko	Geroprostan 0,4 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 3. 2020.