

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TAMOSIN

0,4 mg

kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

tamsulozin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo

Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ukoliko neki od neželjenih efekata postane ozbiljan ili ako primijetite neki neželjeni efekat koji nije naveden u ovome uputstvu, molimo Vas, obratite se ljekaru ili farmaceutu, vidjeti dio 4.

U ovome uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je TAMOSIN i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati TAMOSIN
3. Kako uzimati TAMOSIN
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati TAMOSIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE TAMOSIN I ZA ŠTA SE KORISTI

Djelatna tvar lijeka TAMOSIN je tamsulozin. Tamsulozin je selektivni blokator $\alpha 1A/1D$ adrenergičkih receptora. Smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi, čime omogućuje lakši prolaz mokraćne kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje.

TAMOSIN se primjenjuje u muškaraca za liječenje poteškoća u donjem dijelu mokraćnog sistema povezanih s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate). Te poteškoće uključuju otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraćne, učestalo i hitno mokrenje noću, kao i tokom dana.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI TAMOSIN

Nemojte uzimati TAMOSIN:

- ako ste alergični na tamsulozin ili neki od pomoćnih sastojaka lijeka (vidi dio 6). Preosjetljivost se može pojaviti kao iznenadna oteklina lokalnog mekog tkiva u tijelu (npr. grkljan ili jezik), otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).
- ako ste skloni gubitku svijesti zbog pada pritiska pri nagloj promjeni položaja tijela prilikom sjedanja ili ustajanja.
- ako imate teški poremećaj rada jetre.

Upozorenja i mjere opreza

- Redovni ljekarski pregledi potrebni su zbog praćenja stanja zbog kojeg se liječite.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta:

- ako bolujete od teške bolesti bubrega
- Rijetko se kod primjene lijeka TAMOSIN može pojaviti nesvjestica kao i kod drugih lijekova istog djelovanja. Na prvi znak omaglice ili slabosti treba sjesti ili leći dok one ne prestanu.
- Ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog pritiska (glaukom), obavijestite svog specijalistu za očne bolesti da ste prethodno uzimali, da uzimate ili da planirate uzimati TAMOSIN. Specijalist će tada poduzeti

potrebne mjere predostrožnosti kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte svog ljekara trebate li odgoditi uzimanje lijeka ili privremeno prestati uzimati lijek ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog pritiska (glaukom).

Djeca i adolescenti

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

Drugi lijekovi i TAMOSIN

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

- Uzima li se TAMOSIN zajedno s drugim lijekovima istog djelovanja (antagonisti α_1 -adrenergičnih receptora), može uzrokovati neželjeno snižavanje krvnog pritiska. Posebno je važno obavijestiti Vašeg ljekara ako ste istodobno uzimali lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka TAMOSIN iz tijela (npr. ketokonazol, eritromicin).

TAMOSIN s hranom i pićem

Tamosin kapsule bi trebali uzeti nakon doručka ili prvog dnevnog obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

TAMOSIN nije namijenjen za primjenu u žena.

U muškaraca su zabilježeni slučajevi abnormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Abnormalna ejakulacija znači da ejakulat ne izlazi van putem uretre nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili on nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nema podataka o uticaju Tamosin kapsula na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Međutim, kod nekih ljudi Tamosin može uzrokovati vrtoglavicu. Ukoliko se to Vama desi, nemojte voziti i upravljati mašinama.

3. KAKO UZIMATI TAMOSIN

Uvijek uzmite Tamosin tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Doza lijeka je 1 kapsula na dan nakon prvog dnevnog obroka. Kapsulu treba progutati cijelu bez lomljenja ili žvakanja.

Obično se TAMOSIN propisuje tokom dužeg razdoblja. Djelovanje na mokraćni mjehur i mokrenje održava se tokom dugotrajnog liječenja lijekom TAMOSIN.

Ako uzmete više TAMOSIN kapsula nego što ste trebali

Uzimanje previše lijeka TAMOSIN može neželjeno sniziti krvni pritisak i ubrzati srčani ritam te potaknuti osjećaj nesvjestice. Ako ste uzeli previše ovog lijeka, odmah kontaktirajte svog ljekara.

Ako ste zaboravili uzeti TAMOSIN

Ukoliko ste zaboravili uzeti Tamosin, preporučuje se da uzmete svoju dnevnu dozu isti dan kasnije. Ako ste propustili uzeti dozu jedan dan, nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati TAMOSIN

Kada prerano prestanete uzimati TAMOSIN, Vaše početne poteškoće se mogu ponovno pojaviti. Zato uzimajte TAMOSIN tako dugo dok Vam ga ljekar propisuje, iako su Vaše poteškoće prestale. Ako odlučite prekinuti liječenje, uvijek se prethodno savjetujte sa svojim ljekarom.

Ako imate ikakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Tamosin može uzrokovati neželjene efekte, iako se one neće razviti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica, osobito pri ustajanju ili sjedanju
- abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije), što znači da sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili izostaje ejakulat (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- osjećaj lupanja srca (jači i brži otkucaji srca koji su zamjetljivi)
- sniženje krvnog pritiska, osobito kada naglo ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja, kojega ponekad prati omaglica
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis)
- proljev, mučnina i povraćanje, zatvor
- slabost (astenija)
- osip, svrbež i koprivnjača (urtikarija).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nesvjestica
- naglo lokalno oticanje mekih tkiva tijela (grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip, često kao alergijska reakcija (angioedem).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- prijavizam (bolna produžena i neželjena erekcija koja odmah zahtijeva medicinsko liječenje)
- osip, upala, mjehuri na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, dišnih puteva ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamagljen vid
- oštećenje vida
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis)
- abnormalan nepravilan srčani ritam (fibrilacija atriya, aritmija, tahikardija), otežano disanje (dispneja)
- ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog pritiska (glaukom), a uzeli ste ili ste prethodno uzimali TAMOSIN, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperacijski sindrom meke šarenice, engl. Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).
- suha usta.

Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i bilo koji drugi neželjeni efekat koji nije naveden u ovom uputstvu.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI TAMOSIN

TAMOSIN kapsule čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 5 godina od datuma proizvodnje.

Tamosin se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta TAMOSIN sadrži

Djelotvorna supstanca je tamsulozin u obliku tamsulozinhlorida.

Jedna tvrda kapsula s produženim oslobađanjem sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.

Pomoćne supstance su:

Granulat: natrijev alginat; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1; gliceroldibehenat; maltodekstrin; natrijev laurilsulfat; makrogol 6000; polisorbitat 80; natrijev hidroksid; simetikon emulzija 30%; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Kapsula: želatina; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti i crveni (E172).

Kako TAMOSIN izgleda i sadržaj pakovanja

Tamosin 0,4 mg kapsule s produženim oslobađanjem sadrže granulat bijele do žućkaste boje u tvrdim kapsulama narančastog tijela i narančaste kapice.

30 (2x15) kapsula u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Proizvođač:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

04-07.3-2-4573/18 od 17.12.2018.

Datum zadnje revizije uputstva

Decembar, 2018.