

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Adatam XR, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Tamsulosini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceutyce lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Adatam XR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adatam XR
3. Jak stosować lek Adatam XR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adatam XR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Adatam XR i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Adatam XR jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu  $\alpha_{1A/1D}$ . Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Adatam XR jest stosowany u mężczyzn w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Do tych objawów można zaliczyć trudności w oddawaniu moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w dzień.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adatam XR

##### Kiedy nie stosować leku Adatam XR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Adatam XR (wymienionych w pkt 6). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą.
- jeśli u pacjenta występują omdlenia związane z obniżeniem ciśnienia krwi przy zmianie pozycji ciała (z leżącej na siedzącą lub stojącą).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adatam XR należy omówić to z lekarzem:

- ponieważ konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań w celu określenia

- stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony,
- ponieważ rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, mogą wystąpić omdlenia. Gdy tylko wystąpią objawy takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów,
  - jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek,
  - jeśli pacjent jest przygotowywany do zabiegu lub planowany jest u pacjenta zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćmą) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskrą), należy poinformować okulistę, że stosuje się, stosowało w przeszłości lub planuje się stosować Adatam XR. Lekarz specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności w zakresie leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zmętniałej soczewki (zaćmy) lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskry).

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Adatam XR u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

### **Adatam XR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne zażywanie Adatam XR z innymi lekami z tej samej grupy (antagoniści receptora adrenergicznego typu  $\alpha_1$ ) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Szczególnie ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, że stosuje się jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Adatam XR z organizmu (np. ketokonazol, erytromycynę).

### **Adatam XR z jedzeniem i pić**

Adatam XR można zażywać niezależnie od posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Adatam XR nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Donoszono o przypadkach zaburzeń wytrysku nasienia u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wpływ leku Adatam XR na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie został udowodniony.

Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy, w takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających zachowywania uwagi.

## **3. Jak stosować lek Adatam XR**

Lek Adatam XR należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletkę raz na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Lek Adatam XR można przyjmować niezależnie od posiłku.

Tabletkę należy połączyć w całości. Nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Adatam XR jest tabletką opracowaną w ten sposób, aby po jej połyknięciu substancja czynna uwalniała

się stopniowo, w sposób równomierny. Pozostałości tabletki mogą pojawić się w kale. Nie ma powodu aby podejrzewać, iż tabletka jest nieskuteczna, ponieważ substancja czynna wcześniej została uwolniona z tabletki.

Zazwyczaj Adatam XR jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania leku Adatam XR.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adatam XR**

Zażywanie zbyt wielu tabletek Adatam XR może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca z uczuciem osłabienia.

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek Adatam XR, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Adatam XR**

W przypadku pominięcia dawki leku Adatam XR pacjent może przyjąć tabletkę później tego samego dnia. Jeżeli tabletka nie została przyjęta danego dnia, należy kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Adatam XR**

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy zażywać Adatam XR tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły.

Przerwanie leczenia należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego produktu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10, więcej niż 1 na 100 pacjentów (1-10%)):

- zawroty głowy, szczególnie przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą,
- nieprawidłowy wytrysk nasienia (zaburzenia ejakulacji). Zaburzenia wytrysku oznaczają, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku (brak wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

**Niezbyt często** (występują u więcej niż 1 na 1000, mniej niż 1 na 100 pacjentów (0,1-1%)):

- ból głowy, uczucie kołatania serca (palpitacje czyli bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj), obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. podczas siadania lub szybkiego wstawania z pozycji leżącej, powiązane z zawrotami głowy, katar lub zatłoczony nos (zapalenie błony śluzowej nosa), biegunka, nudności, wymioty, zaparcia, osłabienie (astenia), wysypka, świąd, pokrzywka.

**Rzadko** (występują u więcej niż 1 na 10 000, mniej niż 1 na 1 000 pacjentów (0,01-0,1%)):

- omdlenia i nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła, języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka występujące często jako wynik reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy).

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów (<0,01%)):

- priapizm (niepożądany, bolesny i długotrwały wzwód, w przypadku którego należy podjąć natychmiastowe leczenie),
- wysypka, stan zapalny oraz powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, ust, nosa lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia,
- krwawienie z nosa,
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry),
- nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność),
- jeśli pacjent jest przygotowywany do zabiegu lub planowany jest u pacjenta zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćmą) lub podwyższonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskrą), a pacjent zażywa lub zażywał w przeszłości Adatam XR należy wziąć pod uwagę, że u tego pacjenta źrenica może się źle rozszerzać, a tęczęwka (kolorowa, okrągła część gałki ocznej) może wiotczeć podczas wykonywania zabiegu,
- suchość w jamie ustnej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Al. Jerozolimskie 181C

PL - 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Adatam XR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Adatam XR**

Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: makrogol 7 000 000, celuloza mikrokrystaliczna, typ 200, krzemionka koloidalna, bezwodna, typ 200, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki Opadry 03F220088 yellow: hypromeloza HPMC 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000 (E 1521), żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Adatam XR i co zawiera opakowanie**

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Adatam XR są żółte, powlekane, okrągłe (o średnicy 9 mm), dwustronnie wypukłe z wytłoczonym "04" po jednej stronie.

Lek dostępny jest w blistrach z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium po 30, 60, 90, 100 lub 120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu zapakowanych w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

#### **Wytwórca/Importer**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2024**