

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Bazetham Retard, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
tamsulosini hydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Bazetham Retard i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Bazetham Retard jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu $\alpha_{1A/1D}$, zmniejszającym napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej (przewód wyprowadzający mocz na zewnątrz). W związku z tym cewka moczowa, która przebiega przez wnętrze gruczołu krokowego jest mniej zwężona, ułatwia to oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Tamsulosyna jest przeznaczona do stosowania u mężczyzn w celu leczenia objawów ze strony dolnych dróg moczowych związanych z łagodnym rozrostem 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 Bazetham Retard

Kiedy NIE stosować leku Bazetham Retard

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły obrzęk tkanek miękkich (np. języka lub gardła), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ortostatyczne spadki ciśnienia tętniczego krwi (zawroty głowy związane ze spadkiem ciśnienia krwi w trakcie siadania lub stania).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Bazetham retard należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
- W rzadkich przypadkach stosowanie leku Bazetham Retard może prowadzić do omdlenia w trakcie siadania lub wstawania. W przypadku wystąpienia u pacjenta zawrotów głowy lub uczucia osłabienia, pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów.

- Przed zastosowaniem leku Bazetham Retard, lekarz prowadzący powinien zbadać czy nie występują u pacjenta inne choroby, które mogą mieć objawy podobne do objawów nienowotworowego rozrostu gruczołu krokowego. Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie podczas leczenia, lekarz prowadzący zbada gruczoł krokowy pacjenta manualnie, aby wykluczyć nieprawidłowości i zleci oznaczenie stężenia, wytwarzanego przez gruczoł krokowy, swoistego antygenu gruczołu krokowego (ang. *prostate specific antigen* – PSA) we krwi.
- W rzadkich przypadkach może pojawić się ciężka reakcja alergiczna objawiająca się puchnięciem twarzy, ust, języka i gardła, co może utrudniać oddychanie, mówienie, czy przełykanie (obrzęk naczynioruchowy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bazetham Retard i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Jeśli pacjent będzie operowany z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), przed operacją powinien poinformować swojego okulistę, że przyjmował lub przyjmuje lek Bazetham Retard. Okulista może zastosować odpowiednie środki ostrożności dotyczące leczenia i użytych technik chirurgicznych. Należy zapytać lekarza, czy należy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zmętnienia soczewki (zaćmy) lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń odnosi się lub odnosiło się do pacjenta w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku dzieciom lub młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ lek nie wykazuje działania w tej grupie pacjentów.

Inne leki i Bazetham Retard

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Jakikolwiek inny antagonist receptoru adrenergicznego typu alfa 1 (leki stosowane w leczeniu chorób prostaty), np. alfuzosyna, doksazosyna, terazosyna, ponieważ jednoczesne stosowanie z tamsulosyną może spowodować niepożądane zmniejszenie ciśnienia krwi.
- Diklofenak (lek przeciwzapalny używany w leczeniu bólu)
- Warfaryna (stosowana przeciwzakrzepowo)
- Ketokonazol (stosowany w leczeniu infekcji grzybiczych)

Bazetham Retard z jedzeniem i piciem

Bazetham Retard można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Bazetham Retard nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Donoszono o przypadkach nieprawidłowej ejakulacji u mężczyzn (zaburzenia wytrysku nasienia). 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 (brak wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ leku Bazetham Retard na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie został udowodniony. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów, ani posługiwać się narzędziami lub obsługiwać maszyn, których używanie wymaga koncentracji.

3. Jak stosować lek Bazetham Retard

Lek Bazetham Retard należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana do stosowania dawka leku Bazetham Retard, to jedna tabletkę na dobę. Pacjent może przyjmować Bazetham retard niezależnie od posiłków, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody, nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (patrz również w punkcie 2 „Kiedy NIE stosować leku Bazetham Retard”).

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

Nie należy zapominać o zażyciu leku. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta o czasie, przez jaki ma przyjmować lek Bazetham Retard.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Bazetham Retard

Zażycie większej liczby tabletek o przedłużonym uwalnianiu leku Bazetham Retard może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi, zwiększenia częstości uderzeń serca z odczuciem omdlenia, zawrotów głowy oraz bólu głowy. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę oraz pozostałe tabletki leku.

Pominięcie zastosowania leku Bazetham Retard

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć tabletkę leku Bazetham Retard, może przyjąć ją później, tego samego dnia. Jeżeli pacjent w ogóle zapomni o przyjęciu leku jednego dnia, powinien kontynuować przyjmowanie ustalonej dawki leku następnego dnia o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bazetham Retard

Przerwanie stosowania leku Bazetham Retard wcześniej, niż zalecił lekarz prowadzący może spowodować ponowne pojawienie się pierwotnych objawów choroby. Dlatego należy przyjmować lek Bazetham Retard tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący nawet, gdy objawy choroby ustały. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku rozważania zaprzestania leczenia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Bazetham Retard nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy zaprzestać stosowania tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów:

- reakcja uczuleniowa (wysypka skórna lub pokrzywka na całym ciele z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)
- ciężka choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, jamie ustnej, oczach i narządach płciowych zwana zespołem Stevensa-Johnsona (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Są to bardzo poważne, ale rzadkie działania niepożądane. Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej lub hospitalizacji.

Donoszono o następujących działaniach niepożądanych podczas stosowania chlorowodoru tamsulosyny:

Częste (może dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy,
- nieprawidłowa ejakulacja (zaburzenia wytrysku). 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 (brak wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Niezbyt częste (może dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- przyspieszone bicie serca (palpitacje),
- niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy spowodowane obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza przy zmianie pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą,
- ciekący lub niedrożny nos (katar),
- mdłości (nudności lub wymioty), biegunka, zaparcia,
- wysypka, świąd i pokrzywka
- osłabienie (astenia).

Rzadkie (może dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- omdlenie,
- wysypka skórna lub pokrzywka na całym ciele, z obrzękiem twarzy, ust, języka lub gardła, co może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo rzadkie (może dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka wysypka skórna, zapalenie i pęcherze na skórze i/lub błonach śluzowych warg, oczu, ust, przewodów nosowych lub narządów płciowych z objawami podobnymi do grypy (zespół Stevensa-Johnsona),
- priapizm (trwały, bolesny wzwód prącia, utrzymujący się mimo braku stymulacji seksualnej; to działanie niepożądane wymaga natychmiastowego leczenia).

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

- zamazane widzenie,
- zaburzenia widzenia
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej
- swędzące, różowo-czerwone plamy na kończynach (rumień wielopostaciowy)
- czerwona i łuskowata skóra (złuszczające zapalenie skóry)
- nieprawidłowy, nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia)
- trudności w oddychaniu (duszność)

Jeśli pacjent będzie operowany z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra) i przyjmował lub przyjmuje lek Bazetham Retard, jego źrenica może nie rozszerzać się prawidłowo, a tęczówka (zabarwiona część oka) może zwiotczeć podczas operacji (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Bazetham Retard

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Bazetham Retard po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bazetham Retard

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,40 mg tamsulosyny chlorowodoru, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.
- Inne składniki leku to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, polietylenu tlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka Opadry Yellow 03F32784: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Bazetham Retard i co zawiera opakowanie

- Tabletko o przedłużonym uwalnianiu
- Żółta, obustronnie wypukła, owalna, tabletko powlekana, z wytłoczonym na jednej stronie napisem ‘T04’ i pusta po drugiej stronie.
- Dostępne wielkości opakowań, to 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 oraz 50x1 (opakowanie szpitalne) tabletek o przedłużonym uwalnianiu.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

1/ **Pharmachemie B.V.**, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia;
2/ **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry;
3/ **TEVA Pharma S.L.U.**, C/C, n°4, Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza, Hiszpania;
4/ **TEVA Czech Industries s.r.o.**, Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Czechy;
5/ Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022