

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### FOKUSIN, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde *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 jakichkolwiek 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Fokusin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Fokusin zawiera substancję czynną tamsulosynę, która zmniejsza napięcie mięśni gładkich prostaty i cewki moczowej. Powoduje to poprawę przepływu moczu przez cewkę moczową i w konsekwencji łatwiejsze oddawanie moczu.

Lek Fokusin jest stosowany u mężczyzn w leczeniu dolegliwości związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, takich jak: utrudnione oddawanie moczu, oddawanie moczu kroplami, silne uczucie nagłego parcia na pęcherz moczowy, częste oddawanie moczu zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fokusin**

##### **Kiedy nie stosować leku Fokusin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- w przypadku obrzęku naczynioruchowego (obrzęk w przebiegu reakcji alergicznej) występującego po stosowaniu niektórych leków,
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby,
- w przypadku zawrotów głowy związanych ze zmianą pozycji z leżącej na stojącą lub siedzącą,
- w przypadku gdy pacjent czuł się źle podczas oddawania moczu lub po oddawaniu moczu (omdlenie mikcyjne).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fokusin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Podczas długotrwałego leczenia konieczna jest regularna kontrola lekarska. Podczas stosowania leku Fokusin odnotowywano, rzadko, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, pacjent powinien usiąść albo położyć się do czasu ustąpienia objawów.

Należy zachować ostrożność w przypadku ciężkiej niewydolności nerek ze względu na niewystarczającą liczbę danych uzyskanych podczas badań klinicznych dotyczących pacjentów

z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

Rzadko, podczas stosowania tamsulosyny (substancja czynna leku Fokusin), odnotowywano obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w przebiegu reakcji alergicznej). W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego należy natychmiast zgłosić się do lekarza po pomoc i przerwać stosowanie leku Fokusin. Nie należy ponownie stosować leku.

W przypadku planowanej operacji zaćmy lub jaskry należy poinformować lekarza o stosowaniu obecnie lub ostatnio leku Fokusin. Lekarz specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie do odpowiedniego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy należy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy lub operacyjnym leczeniem zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek nie działa w tej populacji.

### **Fokusin a inne leki**

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

Tamsulosyna może wpływać na inne leki. One z kolei mogą wpływać na działanie tamsulosyny.

Tamsulosyna może oddziaływać z:

- **diklofenakiem**, lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Ten lek może przyspieszać usuwanie tamsulosyny z organizmu pacjenta, przez co skraca czas działania tamsulosyny.
- **warfaryną**, lekiem zapobiegającym zakrzepom krwi. Ten lek może przyspieszać usuwanie tamsulosyny z organizmu pacjenta, przez co skraca czas działania tamsulosyny.
- **innymi antagonistami receptorów  $\alpha_1$ -adrenergicznych**. Połączenie może obniżać ciśnienie krwi pacjenta, powodując zawroty głowy i uczucie „pustki” w głowie.
- lekami, które mogą opóźnić wydalanie leku Fokusin z organizmu (na przykład ketokonazol, erytromycyna).

### **Fokusin z jedzeniem i pić**

Kapsułkę należy przyjąć po śniadaniu lub po pierwszym posiłku w danym dniu. Kapsułkę należy połknąć w całości, pozostając w pozycji siedzącej lub stojącej i popić szklanką wody. Nie otwierać, nie rozgniatać ani nie rozgryzać kapsułki.

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

#### Ciąża i karmienie piersią

Lek Fokusin jest przeznaczony wyłącznie do leczenia mężczyzn, dlatego informacje o ciąży i karmieniu piersią nie są istotne.

#### Wpływ na płodność

Trudności z wytryskiem były zgłaszane w związku z zastosowaniem tamsulosyny (patrz punkt 4).

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

Podczas leczenia mogą wystąpić zawroty głowy. Z tego względu czynności wymagające zwiększonej koncentracji należy wykonywać wyłącznie po uzyskaniu zgody lekarza.

Lek Fokusin zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Fokusin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kapsułka raz na dobę. Kapsułkę należy przyjąć po śniadaniu lub po pierwszym posiłku w danym dniu. Kapsułkę należy połknąć w całości, pozostając w pozycji siedzącej lub stojącej i popić szklanką wody. Nie otwierać, nie rozgniatać ani nie rozgryzać kapsułki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fokusin**

Po przedawkowaniu może wystąpić obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Ciśnienie tętnicze i częstość akcji serca powinny powrócić do prawidłowych wartości po ułożeniu pacjenta w pozycji leżącej. W przypadku zażycia większej ilości kapsułek lub w przypadku przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Fokusin**

W razie pominięcia dawki leku Fokusin, należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej w ciągu dnia. W przypadku uświadomienia sobie pominięcia dawki następnego dnia, należy przyjąć lek zgodnie z dotychczasowym schematem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Fokusin**

Nie należy przerywać stosowania leku przed upływem zaleconego czasu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku 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.

**W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub osłabienia należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów.**

#### **Należy przerwać stosowanie tego leku i szukać natychmiastowej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia:**

- reakcji nadwrażliwości z fioletowymi plamkami lub plamami na skórze, pęcherzami na skórze, łuszczeniem się skóry, (wysoką) gorączką, bólem stawów i (lub) zapaleniem oka (zespół Stevensa-Johnsona)\*
- poważnej reakcji alergicznej, która powoduje obrzęk twarzy lub krtani (obrzęk naczynioruchowy)\*\*

Działania niepożądane, które mogą wystąpić wymieniono poniżej w grupach zgodnie z częstością występowania:

*Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):* zawroty głowy (mogą wystąpić szczególnie w przypadku nagłej zmiany pozycji ciała - zmiany pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą), trudności z wytryskiem nasienia, niewielka ilość lub brak wytrysku, mętny mocz po stosunku.

*Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):* bóle głowy, uczucie bicia serca (kołatanie serca), uczucie „pustki” w głowie lub omdlenie (niedociśnienie ortostatyczne), obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa (nieżyt nosa), zaparcia, biegunka, mdłości (nudności), wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka, uczucie osłabienia (astenia).

*Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):* krótkotrwała utrata świadomości (omdlenie), obrzęk naczynioruchowy\*\*.

*Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):* bolesny, długotrwały niepożądany wzwód, który wymaga natychmiastowego leczenia (priapizm), zespół Stevensa-Johnsona\*.

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):* zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, krwawienie z nosa (krwotok z nosa), wysypka z czerwonymi nieregularnymi plamkami (rumień wielopostaciowy), rumień i łuszczenie skóry (złuszczające zapalenie skóry), nieprawidłowy rytm serca (migotanie przedsionków, zaburzenia rytmu serca, tachykardia), trudności z oddychaniem (duszność), suchość w jamie ustnej.

Podczas operacji oka (jaskry lub zaćmy) może pojawić się stan zwany Zespołem Wiotkiej Tęczówki (IFIS ang. *Floppy Iris Syndrome*): źrenica może słabo się rozszerzać a tęczówka (kolorowa okrągła część oka) może stać się zwiotczała podczas zabiegu. Aby uzyskać więcej informacji patrz punkt 2.

### **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.: 22 49-21-301, fax: 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 Fokusin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Fokusin**

Substancją czynną leku jest chlorowodorek tamsulosyny w ilości 0,4 mg w każdej kapsułce, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.

Pozostałe składniki to: *Zawartość kapsułki:* celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (zawiera sodu laurylosiarczan, polisorbata 80), dibutylo sebacynian, krzemionka koloidalna uwodniona, polisorbata 80, wapnia stearynian. *Otoczka kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), indygotyna – FD&C Blue2 (E132).

### **Jak wygląda lek Fokusin i co zawiera opakowanie**

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde leku Fokusin to twarde kapsułki żelatynowe, nr 3 z pomarańczowym korpusem i oliwkowym wieczkiem zawierające białe lub prawie białe peletki.

Wielkość opakowania: 10, 20, 30, 50, 90, 100 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

**Wytwórca**

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 Bukareszt, Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami :

Republika Czeska, Litwa, Łotwa, Polska, Słowacja:	Fokusin
Francja:	Tamsulosine Zentiva
Niemcy:	Tamsulosin Zentiva
Włochy:	Tamsulosina Zentiva
Portugalia:	Tansulosina Zentiva
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):	Tamsulosin hydrochloride Zentiva

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel: + 48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2021