

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tamoptim, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde *Tamsulosini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, gdyż 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Tamoptim i w jakim celu się go stosuje

Tamoptim stosuje się w leczeniu objawów ze strony dolnych dróg moczowych związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

Objawy te mogą obejmować trudności w oddawaniu moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz potrzebę częstego oddawania moczu zarówno w dzień, jak i w nocy.

Substancja czynna zawarta w kapsułkach (tamsulosyna - tzw. antagonist receptorów adrenergicznych typu α_{1A}) powoduje rozkurcz mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej. Ułatwia w ten sposób przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamoptim

Kiedy nie stosować leku Tamoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosyny chlorowodorek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie na tamsulosyny chlorowodorek może objawiać się nagłym obrzękiem rąk lub stóp, trudnościami w oddychaniu i (lub) świądem oraz wysypką (obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zawroty głowy lub omdlenie na skutek zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi (np. podczas gwałtownego siadania z pozycji leżącej lub wstawania).
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- stosowanie leku Tamoptim wywołuje u pacjenta zawroty głowy lub omdlenie. W takim wypadku należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia wymienionych objawów.
- podczas stosowania leku Tamoptim wystąpi u pacjenta na skutek reakcji uczuleniowej nagły obrzęk rąk lub stóp, trudności w oddychaniu i (lub) świąd z wysypką (obrzęk naczynioruchowy).
- pacjent ma poddać się zabiegowi lub planowany jest zabieg chirurgiczny z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra), gdyż możliwe jest wystąpienie tzw. śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tęczówki (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy poinformować chirurga okulistę o stosowaniu w przeszłości, obecnie lub o planowanym stosowaniu leku Tamoptim. Specjalista będzie mógł wówczas podjąć odpowiednie środki ostrożności wybierając sposób leczenia i techniki operacyjne. Należy zapytać lekarza, czy wskazane jest opóźnienie zastosowania tego leku lub czasowe przerwanie jego przyjmowania ze względu na operację usunięcia zaćmy lub operację jaskry.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak działania u pacjentów tej grupy wiekowej.

Tamoptim 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.

Należy zwłaszcza poinformować o stosowaniu:

- diklofenaku (leku o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym) i warfaryny (leku przeciwzakrzepowego), gdyż mogą one wpływać na szybkość usuwania leku Tamoptim z organizmu;
- leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi (takich jak werapamil i diltiazem);
- leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV (takich jak rytonawir lub indynawir);
- leków stosowanych w zakażeniach grzybiczych (takich jak ketokonazol lub itraconazol);
- innych leków alfa-1A-adrenolitycznych (takich jak doksazosyna, indoramina, prazosyna lub alfuzosyna); ich jednoczesne stosowanie z lekiem Tamoptim może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego z zawrotami głowy lub oszołomieniem.
- erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu zakażeń).

Tamoptim z jedzeniem i pić

Tamoptim należy przyjmować po pierwszym posiłku dnia. Przyjmowanie tego leku na pusty żołądek może zwiększyć ilość działań niepożądanych lub ich nasilenie.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Dotychczas nie dowiedziono, aby Tamoptim wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak należy pamiętać, że lek może powodować zawroty głowy.

Tamoptim zawiera sód

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Tamoptim

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

Zalecaną dawką jest jedna kapsułka Tamoptim jeden raz na dobę po pierwszym posiłku dnia.

Kapsułkę należy przyjmować w całości, na stojąco lub siedząco (nie na leżąco), popijając szklanką wody.

Kapsułki nie wolno żuć.

Lekarz przepisuje lek w dawce dostosowanej do potrzeb pacjenta i określa czas trwania leczenia.

Nie należy zmieniać dawki bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tamoptim jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Modyfikacja dawki nie jest konieczna u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Przyjmowanie leku przez osoby z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane (patrz punkt 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamoptim

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Tamoptim

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć kapsułkę po pierwszym posiłku dnia, może przyjąć ją później tego dnia, po posiłku. Jeśli lek nie został przyjęty w ciągu całego dnia, w kolejnym dniu należy go przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tamoptim

Nie wolno przerywać stosowania leku Tamoptim bez zalecenia lekarza, gdyż może to spowodować nawrót objawów lub zwiększenie ich nasilenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko. W razie wystąpienia wymienionych objawów należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie tego leku i zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne zastosowanie leczenia:

- reakcja alergiczna (może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób) z takimi objawami, jak trudności w oddychaniu, swędząca wysypka, obrzęk twarzy, gardła lub języka
- długotrwały i bolesny wzwód prącia (zazwyczaj bez związku z aktywnością seksualną) – (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- ciężka reakcja skórna z takimi objawami, jak powstawanie pęcherzy i złuszczenie się skóry (znana jako zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy lub złuszczone zapalenie skóry) - występuje z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Notowano również następujące działania niepożądane:

Zwłaszcza podczas siadania lub wstawania

- zawroty głowy (często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- odczucie osłabienia (niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

W razie ich wystąpienia należy natychmiast usiąść lub położyć się do czasu poprawy samopoczucia.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- nieprawidłowy wytrysk (zaburzenia wytrysku). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz ciała przez cewkę moczową, ale zamiast tego trafia do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) albo ilość nasienia jest mniejsza lub w ogóle go brak (niewydolność wytrysku). Zjawisko takie nie jest szkodliwe dla zdrowia.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- bóle głowy

- przyspieszona czynność serca (kołatanie serca)
- katar lub niedrożność nosa
- nudności lub wymioty
- biegunka lub zaparcie
- świąd lub pokrzywka, wysypka, świąd, odczucie osłabienia.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- odczucie omdlewania.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- podczas operacji oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub wysokiego ciśnienia w oku (jaskra) możliwe jest niedostateczne rozszerzenie źrenicy (czarnego kółka w centralnej części oka), a także tęczęwka (barwna część oka) może stać się wiotka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewyraźne widzenie lub pogorszenie wzroku
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej
- nieregularna czynność serca
- trudności w oddychaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.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 Tamoptim

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blistry:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Pojemnik:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pojemnika, blisterze i opakowaniu zewnętrznym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Tamoptim

- Substancja czynna.

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera substancję czynną: 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorbát 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.
Otoczka kapsułki: żelatyna, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda Tamoptim i co zawiera opakowanie

Kapsułki są pomarańczowo-oliwkowozielone, wypełnione białymi lub białawymi peletkami.

Lek dostępny jest w blisterach PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku lub pojemnikach HDPE z zakrętką PP zabezpieczającą przed dziećmi.

Wielkości opakowań:

Blistry: 30, 60, 90 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu

Pojemnik: 30, 60, 90 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Wytwórca

Synthon BV

Microweg 22

NL-6545 CM Nijmegen, Holandia

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat, Hiszpania

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Rowa Pharmaceuticals Ltd.

Newton, Bantry, Co. Cork, Irlandia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020