

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tamsudil

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Tamsudil, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu jest chlorowodorek tamsulosyny. Jest to selektywny antagonistą receptora adrenergicznego typu $\alpha_{1A/1D}$. Zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Tamsudil 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 w nocy, jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsudil

Kiedy nie stosować leku Tamsudil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek tamsulosyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy obejmują nagły obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypkę (obrzęk naczynioruchowy)
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zawroty głowy lub omdlenie podczas nagłego wstawania spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamsudil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań lekarskich w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony,

- rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, może wystąpić omdlenie. Gdy tylko wystąpią objawy takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów. Jeśli jednak pacjent nie poczuje się lepiej, powinien skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli pacjent jest w trakcie lub ma planowaną operację oka ze względu na zmętnienie soczewki (zaćmę) lub zwiększone ciśnienie w oku (jaskra). Należy poinformować okulistę o stosowaniu, lub planowaniu stosowania leku Tamsudil. Specjalista może wówczas podjąć odpowiednie środki ostrożności w zakresie stosowanych leków i technik chirurgicznych. Należy zapytać lekarza, czy trzeba odłożyć lub czasowo przerwać stosowanie tego leku w przypadku operacji oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on wskazany w tej populacji, a jego bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały udowodnione.

Lek Tamsudil a inne leki

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

Jest to szczególnie ważne w przypadku:

- innych antagonistów receptora alfa1-adrenergicznego (leki stosowane w leczeniu chorób gruczołu krokowego) np. alfuzosyna, doksazosyna, prazosyna lub indoramina, ponieważ jednoczesne stosowanie tamsulosyny może powodować niepożądane obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.
- diklofenaku (lek przeciwzapalny o działaniu przeciwbólowym),
- warfaryny (lek stosowany w zapobieganiu krzepnięcia krwi)
- szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać wydalanie tamsulosyny z organizmu, np. ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy) lub erytromycynę.

Lek Tamsudil z jedzeniem i pićm

Tamsudil należy przyjmować po śniadaniu lub pierwszym posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Tamsudil nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek Tamsudil nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy. W takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających uwagi.

Tamsudil zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Tamsudil

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

Zalecana dawka to: jedna kapsułka na dobę, przyjmowana po śniadaniu lub pierwszym posiłku dnia.

Lek należy przyjmować na stojąco lub siedząc prosto (nie na leżąco) i połykać w całości, popijając całą szklanką wody. Kapsułki nie wolno rozgniatać ani żuć.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamsudil

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek Tamsudil może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca, z uczuciem osłabienia. Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie dużo kapsułek w tym samym czasie lub podejrzewa się, że jakkolwiek kapsułkę połknęło dziecko, należy skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub niezwłocznie poinformować lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Tamsudil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku po pierwszym posiłku danego dnia, to może przyjąć lek później tego samego dnia po posiłku. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku przez cały dzień, powinien pominąć zapomnianą dawkę leku i następną dawkę przyjąć we właściwym czasie.

Przerwanie stosowania leku Tamsudil

Lekarz przepisze właściwą dawkę leku dostosowaną do pacjenta i jego schorzenia oraz określi właściwy czas trwania leczenia. Nie należy zmieniać dawki leku bez wcześniejszej 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.

Należy przerwać przyjmowanie leku Tamsudil i od razu skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy:

- ciężka reakcja alergiczna z nagłym, miejscowym obrzękiem warg, twarzy, języka lub gardła, prowadząca do poważnych trudności w oddychaniu i (lub) swędzenia i wysypki (obrzęk naczynioruchowy) (rzadko, może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów).
- poważna choroba objawiająca się wysypką, stanem zapalnym i powstawaniem pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, jamy ustnej, oczu lub narządów płciowych, zwana zespołem Stevensa-Johnsona (bardzo rzadko, może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Są to bardzo poważne, ale rzadkie działania niepożądane. Może być potrzebna pilna pomoc lekarska lub hospitalizacja.

Często (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, w szczególności przy zmianie pozycji leżącej na siedzącą lub stojącą
- zaburzenia wytrysku
- wytrysk wsteczny (wytrysk do pęcherza moczowego)
- brak wytrysku

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- ból głowy
- szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca)
- obniżone ciśnienie krwi odczuwane zwłaszcza podczas siadania lub wstawania

- katar lub zatłany nos (zapalenie błony śluzowej nosa)
- zaparcie, biegunka, nudności (mdłości), wymioty
- wysypki, świąd i pokrzywka
- osłabienie (astenia)

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- omdlenie

Bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- bolesna, przedłużona i niezamierzona erekcja (priapizm)

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

- nieprawidłowe, nieregularne bicie serca (częstości tętna) i przyspieszone bicie serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia)
- trudności z oddychaniem
- krwawienie z nosa
- suchość w ustach
- nieostre widzenie
- zaburzone widzenie
- zaczerwienienie skóry, ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczające zapalenie skóry)

Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra), a pacjent stosuje lub stosował w przeszłości Tamsudil należy wziąć pod uwagę, że podczas wykonywania zabiegu u tego pacjenta źrenica może się źle rozszerzać, a tęczęwka (kolorowa, okrągła część gałki ocznej) może wiotczeć (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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>

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 Tamsudil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym lub blistrze 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 lek Tamsudil

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek.
Każda kapsułka zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorbata 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian i talk.
Otoczka kapsułki: żelatyna, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Tamsudil i co zawiera opakowanie

Lek Tamsudil, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde składające się z korpusu w kolorze pomarańczowym i wieczka w kolorze oliwkowym. Kapsułka wypełniona jest peletkami w kolorze białym do prawie białego.

Dostępne opakowania

10, 20, 30, 60 lub 90 kapsulek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produkt leczniczego
Czechy	Tamsulosin HCL Actavis
Dania	Tamsulosinhydrochlorid Actavis
Węgry	Tamsudil 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Norwegia	Tamsulosin Actavis
Polska	Tamsudil
Słowacja	Tamsulosin Actavis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2024 r.