

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tamsugen, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Tamsulosini hydrochloridum

Należy 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 z lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Tamsugen zawiera jako substancję czynną tamsulosyny chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora alfa₁-adrenergicznego (alfa_{1A} blokerami), które stosowane są w celu zmniejszenia napięcia mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej. Powoduje to poprawę przepływu moczu przez cewkę moczową i w konsekwencji łatwiejsze oddawanie moczu.

Tamsugen jest stosowany u mężczyzn w leczeniu dolegliwości związanych z powiększeniem gruczołu krokowego zwanym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (*ang. Bening Prostatic Hyperplasia, BPH*).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tamsugen

Kiedy nie przymować leku Tamsugen

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie na tamsulosynę może objawiać się nagłym obrzękiem rąk lub stóp, trudnościami z oddychaniem i (lub) swędzeniem oraz wysypką (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli u pacjenta występowały wcześniej zawroty głowy lub omdlenia na skutek niskiego ciśnienia krwi (np. podczas nagłego siadania lub wstawania).
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamsugen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.

- Jeśli pacjent poddawany jest zabiegowi lub planowany jest zabieg chirurgiczny w związku z mętnieniem soczewki (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra).
Może wystąpić stan zwany śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS*) (patrz punkt 4 – Możliwe działania niepożądane). Należy poinformować lekarza okulistę, że w przeszłości stosowało się, obecnie stosuje się lub planuje się stosować tamsulosynę. Lekarz będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z planowanym zabiegiem chirurgicznym usunięcia zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) zabiegiem usunięcia zaćmy lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

W trakcie leczenia

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy lub omdlenia podczas stosowania tamsulosyny. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy niedociśnienia ortostatycznego, należy wówczas usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.
- Jeśli podczas stosowania tamsulosyny u pacjenta pojawi się nagły obrzęk rąk lub stóp, obrzęk warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem i (lub) swędzenie i wysypka, spowodowane reakcją alergiczną (obrzękiem naczynioruchowym)

Przed zażyciem leku Tamsugen lekarz powinien przeprowadzić badanie prostaty i układu moczowego, następne badania powinny być przeprowadzone w regularnych odstępach.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, ponieważ jest on nieskuteczny w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Tamsugen.

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

- tamsulosyna może obniżyć ciśnienie krwi podczas jednoczesnego stosowania z innymi antagonistami receptora alfa_{1A}-adrenergicznego np. doksazosyną, prazosyną i indoraminą.
- diklofenak (lek przeciwbólny o działaniu przeciwbólowym) oraz warfaryna (stosowana do rozrzedzania krwi) mogą wpływać na czas wydalania tamsulosyny z organizmu.
- leki obniżające ciśnienie krwi takie jak werapamil i diltiazem.
- leki hamujące działanie układu odpornościowego np. cyklosporyna.
- antybiotyki stosowane w leczeniu infekcji np. erytromycyna, klarytromycyna.
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych np. ketokonazol, itraconazol, flukonazol, worykonazol.
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV np. rytonawir, sakwinawir.

Powyższe stwierdzenia mogą odnosić się również do leków przyjmowanych wcześniej oraz tych, które dopiero będą stosowane.

Ciąża i karmienie piersią

Tamsulosyna nie jest wskazana do stosowania u kobiet.

Tamsulosyna może powodować zaburzenia wytrysku, w tym wytrysk nasienia do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub niezdolność do wytrysku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Mimo tego, pacjenci powinni być świadomi, że mogą wystąpić u nich zawroty głowy.

3. Jak stosować lek Tamsugen

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 po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia.

Kapsułkę należy połykać w całości.

Kapsułki nie wolno rozgryzać ani żuć, ponieważ może to mieć wpływ na zmodyfikowane uwalnianie substancji czynnej

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamsugen

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

U pacjenta mogą pojawić się objawy niskiego ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenia, zaburzenia widzenia, nieregularne bicie serca, splątanie, lub osłabienie. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy usiąść lub położyć się.

Pominięcie zastosowania leku Tamsugen

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku po pierwszym posiłku danego dnia, to może przyjąć lek 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.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania 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.

Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala:

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- nagły obrzęk rąk i nóg, trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka, obrzęk warg, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- rozległa wysypka z licznymi pęcherzami, łuszczenie skóry i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

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

- nieregularne lub bardzo szybkie bicie serca (migotanie przedsionków)

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy
- zaburzenia ejakulacji, w tym niezdolność do wytrysku lub wytrysk nasienia do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny)

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy
- uczucie nieprawidłowej czynności serca (kołatanie serca)
- zawroty głowy, zwłaszcza, gdy przy nagłej zmianie pozycji ciała z leżącej na siedzącą lub stojącą (niedociśnienie ortostatyczne)
- katar lub zatkanie nos (zapalenie błony śluzowej nosa)
- zaparcia
- biegunka
- nudności
- wymioty
- wysypka
- świąd
- uczucie osłabienia

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- omdlenia

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- bolesna, długotrwała, niepożądana erekcja (priapizm)

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

- rozlane zapalenie skóry z różowo-czerwonymi plamami z białym centrum (rumień wielopostaciowy)
- zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- skrócenie oddechu (duszność)
- niewyraźne lub zmniejszone widzenie (zaburzenia widzenia)
- krwawienie z nosa
- wysypka skórna łuszcząca (złuszczające zapalenie skóry)
- suchość w jamie ustnej

W niektórych przypadkach była obserwowana możliwość występowania komplikacji powiązanych z operacją zaćmy lub jaskry. Podczas operacji oka może wystąpić stan zwany śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS): źrenica może słabo rozszerzać się, a tęczówka może stać się wiotka podczas operacji. Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności"

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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 Tamsugen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Tamsugen

Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek.

Jedna kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30 %, polisorbát 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.

Skład kapsułki: żelatyna, indygo karmin (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Tamsugen i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku Tamsugen mają pomarańczowy korpus i oliwkowe wieczko. Kapsułki zawierają białe lub prawie białe peletki.

Kapsułki dostępne są w blistrach zawierających 30 lub 60 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

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

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023