

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Tamsu 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem tamsulozinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tamsu i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tamsu?
3. Kako uzimati Tamsu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tamsu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tamsu i za što se koristi?

Djelatna tvar lijeka Tamsu je tamsulozin. Tamsulozin je selektivni blokator $\alpha_{1A/1D}$ adrenergičkih receptora. Smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi, čime omogućuje lakši prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje. Tamsu se primjenjuje u muškaraca za liječenje poteškoća u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate). Te poteškoće uključuju otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraće, učestalo i hitno mokrenje noću kao i tijekom dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tamsu?

Nemojte uzimati Tamsu

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tamsulozinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Preosjetljivost se može pojaviti kao iznenadna oteklina lokalnog mekog tkiva u tijelu (npr. grkljan ili jezik), otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).
- ako patite od teškog poremećaja funkcije jetre
- ako patite od nesvjestica zbog sniženog krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (sjedanja ili ustajanja).

Upozorenja i mjere opreza

- Redoviti liječnički pregledi potrebni su zbog praćenja stanja zbog kojeg se liječite.
- Rijetko se kod primjene lijeka Tamsu može pojaviti nesvjestica kao i kod drugih lijekova istog djelovanja. Na prvi znak omaglice ili slabosti treba sjesti ili leći dok one ne prestanu.
- Ako bolujete od teške bolesti bubrega obavijestite o tome svog liječnika.
- Ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), obavijestite Vašeg specijalistu za očne bolesti da ste prethodno uzimali, da uzimate, ili da planirate uzimati Tamsu. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere predostrožnosti kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte Vašeg liječnika trebete li odgoditi uzimanje lijeka ili privremeno prestati uzimati lijek ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).

Djeca

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

Drugi lijekovi i Tamsu

Uzima li se Tamsu zajedno s drugim lijekovima istog djelovanja (antagonisti α_1 -adrenergičnih receptora), može uzrokovati neželjeno snižavanje krvnog tlaka. Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako ste istodobno uzimali lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka Tamsu iz tijela (npr. ketokonazol, eritromicin).

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.

Tamsu s hranom i pićem

Tamsu se mora uzimati nakon doručka ili prvog dnevnog obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Tamsu nije namijenjen za primjenu u žena.

U muškaraca su zabilježeni slučajevi abnormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Abnormalna ejakulacija znači da ejakulat ne izlazi van putem uretre nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju lijeka Tamsu na sposobnost upravljanja automobilom, strojevima ili opremom. No potrebno je voditi računa o mogućoj pojavi omaglice pa u tim slučajevima treba izbjegavati spomenute aktivnosti.

3. Kako uzimati Tamsu?

Tamsu uvijek uzimajte točno prema uputama Vašeg liječnika. Ako niste sigurni, provjerite ponovno kod Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Doza lijeka je jedna kapsula na dan nakon doručka ili prvog dnevnog obroka.

Kapsulu treba progutati cijelu bez lomljenja ili žvakanja. Obično se Tamsu propisuje tijekom duljeg razdoblja. Djelovanje na mokraćni mjehur i mokrenje održava se tijekom dugotrajnog liječenja lijekom Tamsu.

Ako uzmete više lijeka Tamsu nego što ste trebali

Uzimanje previše lijeka Tamsu može neželjeno sniziti krvni tlak i ubrzati srčani ritam te potaknuti osjećaj nesvjestice. Ako ste uzeli previše lijeka Tamsu, odmah kontaktirajte Vašeg liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tamsu

Ako ste zaboravili uzeti Tamsu, preporučuje se da uzmete svoju dnevnu dozu isti dan kasnije. Ako ste propustili jedan dan, nastavite s uzimanjem kao što Vam je propisano. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

Ako prestanete uzimati lijek Tamsu

Kada prerano prestanete uzimati lijek Tamsu, Vaše početne poteškoće se mogu ponovno pojaviti. Zato uzimajte Tamsu tako dugo dok Vam ga liječnik propisuje, iako su Vaše poteškoće prestale. Ako odlučite prekinuti liječenje, uvijek se prethodno savjetujte sa Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Česte nuspojave (manje od 1 u 10, ali više od 1 u 100 bolesnika (1-10%)):

Omaglica, osobito pri ustajanju ili sjedanju.

Abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije), što znači da sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili izostaje ejakulat (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Manje česte nuspojave (više od 1 u 1 000, ali manje od 1 u 100 bolesnika (0,1-1%)):

Glavobolja, osjećaj lupanja srca (jači i brži otkucaji srca, koji su zamjetljivi), sniženje krvnog tlaka osobito kada naglo ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja, kojeg ponekad prati omaglica, curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis), proljev, mučnina i povraćanje, zatvor, slabost (astenija), osip, svrbež i koprivnjača (urtikarija).

Rijetke nuspojave (više od 1 u 10 000, ali manje od 1 u 1 000 bolesnika (0,01% - 0,1%)):

Nesvjestica i naglo lokalno oticanje mekih tkiva tijela (grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip, često kao alergijska reakcija (angioedem).

Vrlo rijetke nuspojave (manje od 1 od 10 000 bolesnika (<0,01%)):

Prijapizam (bolna produljena i neželjena erekcija koja odmah zahtijeva medicinsko liječenje).

Osip, upala, mjehuri na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, dišnih puteva ili genitalija (Stevens-Johnson sindrom).

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zamagljen vid
- oštećenje vida
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis)
- abnormalan nepravilan srčani ritam (fibrilacija atriya, aritmija, tahikardija), otežano disanje (dispneja)
- ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), a uzeli ste ili ste prethodno uzimali Tamsu, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperacijski sindrom meke šarenice- Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS).
- suha usta

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.*](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tamsu?

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tamsu sadrži?

Djelatna tvar je tamsulozinklorid.

Jedna kapsula sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.

Pomoćne tvari su:

Sadržaj kapsule

Celuloza, mikrokristalična; metakrilna kiseline/etilakrilat kopolimer (1:1), 30%-tna raspršina; polisorbat 80; natrijev laurilsulfat; trietilcitrat; talk.

Ovojnica kapsule

željezov oksid, crveni (E 172); titanijev dioksid (E 171); željezov oksid, žuti (E 172); indigo karmin (E 132); željezov oksid, crni (E 172); želatina.

Kako Tamsu izgleda i sadržaj pakiranja?

Tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem narančasto/maslinasto zelene boje. Kapsule su punjene bijelim do gotovo bijelim peletama.

Pakiranja sadrže 30 i 90 kapsula u blisteru tipa PVC/PVDC//Al ili PVC/PE/PVDC//Al te 30 x 1 kapsula u blisteru djeljivom na jedinične doze tipa PVC/PVDC//Al ili PVC/PE/PVDC//Al.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211, 8054 Graz

Austrija

Proizvođač

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211, 8054 Graz

Austrija

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1

08830 Sant Boi de Llobregat

Španjolska

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Genericon Pharma d.o.o.

Nova Ves 17

10 000 Zagreb

Tel: 01 4669322

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Liječenje predoziranja

U slučaju akutne hipotenzije nakon predoziranja, bolesniku treba osigurati kardiovaskularnu podršku. Krvni tlak i rad srca se mogu normalizirati postavljanjem bolesnika u ležeći položaj.

Ako ove mjere ne pomognu, tada treba primijeniti lijekove za povećanje volumena krvi i, prema potrebi, vazopresorne lijekove. Treba motriti funkciju bubrega te primijeniti opće suportivne mjere. Dijaliza vjerojatno neće biti od pomoći jer se tamsulozin vrlo snažno veže na proteine plazme.

Postupci, poput povraćanja, se mogu primijeniti kako bi se spriječila apsorpcija. Kada su u pitanju velike količine lijeka, mogu se primijeniti ispiranje želuca, te aktivni ugljen i osmotski laksativ, poput natrijevog sulfata.