

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tamsiger, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Tamsiger i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsiger
3. Jak przyjmować lek Tamsiger
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tamsiger
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tamsulozyna zmniejsza napięcie mięśni gruczołu krokowego i dróg moczowych, ułatwiając przepływ moczu oraz oddawanie moczu. Dodatkowo, lek zmniejsza uczucie parcia na pęcherz moczowy.

Tamsulozynę stosuje się u mężczyzn w celu złagodzenia objawów związanych z powiększonym gruczołem krokowym (łagodny rozrost gruczołu krokowego), takich jak: trudności w oddawaniu moczu (zmniejszony strumień moczu), oddawanie moczu kropelkami, uczucie nagłego parcia na pęcherz moczowy oraz częste oddawanie moczu, zarówno w nocy, jak i w ciągu dnia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tamsiger

Kiedy nie przyjmować leku Tamsiger

- jeśli pacjent ma **uczulenie na tamsulozynę lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd oraz wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli u pacjenta występowały spadki ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała na stojącą, powodujące **zawroty głowy, uczucie „pustki w głowie” lub omdlenie**.
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tamsiger należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują **zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”**, szczególnie podczas zmiany pozycji ciała na stojącą. Tamsulozyna może obniżać ciśnienie tętnicze krwi, powodując takie objawy. W razie ich wystąpienia pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**, należy o nich poinformować lekarza.

- jeśli u pacjenta jest wykonywana lub jest planowana operacja oka z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra). Podczas zabiegu może wystąpić śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Pacjent powinien poinformować lekarza okulistę, że ostatnio przyjmował, przyjmuje lub zamierza przyjmować tamsulozyny chlorowodorek. Okulista może podjąć właściwe środki ostrożności dotyczące stosowanych leków i technik operacyjnych. W przypadku przygotowywania się do operacji zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) pacjent powinien zapytać lekarza, czy należy odłożyć bądź czasowo przerwać stosowanie leku.

Niezbędne są okresowe badania lekarskie w celu monitorowania przebiegu choroby.

Pacjent może zaobserwować pozostałości tabletki w kale. Jednak, ponieważ substancja czynna uległa uprzednio uwolnieniu, nie ma ryzyka, że tabletka będzie mniej skuteczna.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Tamsiger u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wykazuje on działania w tej grupie pacjentów.

Lek Tamsiger a inne leki

Tamsulozyna może mieć wpływ na inne leki, jak również inne leki mogą mieć wpływ na skuteczność działania tamsulozyny. Tamsulozyna może wchodzić w interakcje z:

- **diklofenakiem**, lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Lek ten może przyspieszać wydalanie tamsulozyny z organizmu, skracając w ten sposób czas jej działania.
- **warfaryną**, lekiem zapobiegającym tworzeniu się zakrzepów. Lek ten może przyspieszać wydalanie tamsulozyny z organizmu, skracając w ten sposób czas jej działania.
- **innymi lekami blokującymi receptory alfa_{1A}-adrenergiczne**. Ich jednoczesne stosowanie z tamsulozyną może obniżać ciśnienie tętnicze krwi, powodując zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”.
- **ketokonazolem**, lekiem stosowanym w leczeniu zakażeń grzybiczych skóry. Lek ten może nasilać działanie tamsulozyny.

Należy powiedzieć **lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włącznie z lekami wydawanymi bez recepty.

Tamsiger z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Tamsiger można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tamsulozyna nie jest wskazana do stosowania u kobiet.

U mężczyzn odnotowano występowanie zaburzeń wytrysku nasienia (zaburzeń ejakulacji), polegających na tym, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz ciała przez cewkę moczową, lecz cofa się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub występuje zmniejszenie objętości ejakulatu lub jego brak (brak wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych potwierdzających wpływ tamsulozyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że lek Tamsiger może powodować zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”, dlatego można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny tylko wtedy, gdy pacjent dobrze się czuje.

3. Jak przyjmować lek Tamsiger

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

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletką na dobę. Lek można przyjmować razem z posiłkiem lub bez, najlepiej o tej samej godzinie każdego dnia.

Tabletkę należy połknąć **w całości**. Ważne jest, aby **tabletki nie rozkruszać ani nie żuć**, ponieważ może to mieć wpływ na skuteczność działania tamsulozyny.

Lek Tamsiger nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamsiger

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Tamsiger może wystąpić nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Mogą wystąpić objawy takie, jak: zawroty głowy, osłabienie, wymioty, biegunka i omdlenia. Należy położyć się w celu zmniejszenia skutków niskiego ciśnienia tętniczego krwi, a następnie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Tamsiger

Jeśli pacjent zapomniał zażyć lek o określonej porze, może zrobić to w późniejszym czasie tego samego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek w danym dniu, kolejną dawkę powinien zażyć następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Tamsiger

W przypadku zbyt wczesnego przerwania leczenia lekiem Tamsiger objawy choroby mogą powrócić. Dlatego lek musi być przyjmowany tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Przed przerwaniem leczenia zawsze należy zasięgnąć porady lekarza.

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.

Poważne działania niepożądane występują rzadko. **Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi **silna reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem twarzy lub gardła** (obrzęk naczynioruchowy).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy
- nieprawidłowy wytrysk nasienia (zaburzenie wytrysku). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz poprzez cewkę moczową, lecz zamiast tego trafia do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub nasienie jest uwalniane w zmniejszonej ilości bądź wcale (brak wytrysku). Zjawisko to jest niegroźne.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- ból głowy
- kołatanie serca (palpitacje)
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas zmiany pozycji ciała na stojącą, które może powodować wystąpienie zawrotów głowy, uczucia „pustki w głowie” lub omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne)
- obrzęk lub podrażnienie błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa)
- zaparcia

- biegunka
- nudności
- wymioty
- wysypka
- świąd
- pokrzywka
- uczucie osłabienia (astenia)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- omdlenia

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- ciężka choroba objawiająca się tworzeniem pęcherzy na skórze, w okolicy ust, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewyraźne widzenie
- utrata wzroku
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej
- ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry)
- nieprawidłowe bicie serca
- niemiernie bicie serca
- przyspieszone bicie serca
- trudności w oddychaniu

Podczas operacji oka z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS*): podczas operacji źrenica może słabo się rozszerzać, natomiast tęczówka (zabarwiona, okrągła część oka) może stać się wiotka. W celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

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 181 C

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 Tamsiger

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie cztery cyfry oznaczają rok.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Tamsiger

- Substancją czynną leku jest 0,4 mg tamsulozyny chlorowodoru (co odpowiada 0,367 mg tamsulozyny).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Karbomer

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Magnezu stearynian

Otoczka

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Karbomer

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Jak wygląda lek Tamsiger i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki z wytłoczonym „T9SL” z jednej strony i „0.4” z drugiej strony.

Lek dostępny jest w blistrach zawierających 30 lub 90 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Synthon Hispania SL

Calle Castelló 1

08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona

Hiszpania

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
Calle Laguna 66-68-70
Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón, Madryt
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: