

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tamsulosin Medical Valley, 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 Tamsulosin Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsulosin Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Tamsulosin Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tamsulosin Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tamsulosin Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Tamsulosin Medical Valley jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym 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, tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Lek Tamsulosin Medical Valley 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 zarówno w nocy, jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsulosin Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Tamsulosin Medical Valley:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę 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 i wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- Jeśli u pacjenta występują omdlenia, wynikające z obniżenia ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamsulosin Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań lekarskich w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony.
- Podobnie jak w przypadku przyjmowania innych leków z tej grupy, podczas stosowania leku Tamsulosin Medical Valley rzadko może wystąpić omdlenie. Gdy tylko wystąpią objawy, takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.
- Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli pacjent jest przygotowywany do zabiegu lub planowany jest u pacjenta zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćmą), należy poinformować okulistę, że stosuje się, stosowało w przeszłości lub planuje się stosować lek Tamsulosin Medical Valley. Lekarz specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności w zakresie leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania tego leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zmętniałej soczewki (zaćmy).

Dzieci i młodzież

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

Lek Tamsulosin Medical Valley a inne leki

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

Jednoczesne zażywanie leku Tamsulosin Medical Valley z innymi lekami z tej samej grupy (grupa antagonistów receptora adrenergicznego typu α_1) może skutkować niezamierzonym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent otrzymuje jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Tamsulosin Medical Valley z organizmu (np. ketokonazol, erytromycynę).

Tamsulosin Medical Valley z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym danego dnia posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie dotyczy, gdyż lek Tamsulosin Medical Valley przeznaczony jest wyłącznie do stosowania u mężczyzn.

Donoszono o przypadkach nieprawidłowego wytrysku nasienia u mężczyzn (zaburzenia wytrysku). Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny), bądź objętość wytrysku jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Objawy te nie są szkodliwe dla pacjenta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Tamsulosin Medical Valley na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy. W takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających skupienia i uwagi.

3. Jak przyjmować lek Tamsulosin Medical Valley

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 tabletkę na dobę, przyjmowana po śniadaniu lub po pierwszym danego dnia posiłku. Kapsułkę należy połykać w całości, nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Zazwyczaj lek Tamsulosin Medical Valley jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz moczowy i na oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania leku Tamsulosin Medical Valley.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamsulosin Medical Valley

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek leku Tamsulosin Medical Valley może prowadzić do niepożądanego zmniejszenia ciśnienia krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca z uczuciem osłabienia. W razie zażycia zbyt wielu kapsułek leku Tamsulosin Medical Valley należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

Pominięcie przyjęcia leku Tamsulosin Medical Valley

W przypadku pominięcia dawki leku Tamsulosin Medical Valley o zalecanej porze, można przyjąć tę dawkę później tego samego dnia. Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć lek danego dnia, powinien zażyć kolejną kapsułkę następnego dnia, o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tamsulosin Medical Valley

Jeżeli leczenie lekiem Tamsulosin Medical Valley zostanie zakończone wcześniej niż zalecano, może nastąpić nawrót objawów choroby. Z tego względu należy stosować lek Tamsulosin Medical Valley tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący, nawet jeśli objawy ustąpiły. Przerwanie leczenia należy zawsze skonsultować 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 stosowanie leku i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeżeli u pacjenta wystąpi którakolwiek z następujących reakcji alergicznych:

- trudności w oddychaniu
- obrzęk twarzy, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- świąd oraz wysypka

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy
- nieprawidłowy wytrysk nasienia (zaburzenia wytrysku). Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza.
- wytrysk wsteczny
- objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku (zaburzenie ejakulacji). Zjawisko to nie jest szkodliwe.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- ból głowy
- szybkie lub nieregularne bicie serca
- zawroty głowy, zwłaszcza podczas szybkiego wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej (ortostatyczne zawroty głowy)
- katar lub zatłokany nos (zapalenie błony śluzowej nosa)
- zaparcie

- biegunka
- nudności (mdłości)
- wymioty
- wysypka
- swędzenie i pokrzywka
- uczucie osłabienia

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- omdlenia

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- bolesny, długotrwały i niepożądany wzwód (priapizm)
- ciężka wysypka i stan zapalny oraz powstanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, ust, nozdrzy lub narządów płciowych, stanowiące reakcję alergiczną na leki lub inne substancje, zwaną zespołem Stevensa-Johnsona.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- krwawienie z nosa
- zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie
- suchość w jamie ustnej
- ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczające zapalenie skóry)

Jeżeli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) i pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości tamsulosyny chlorowodorek, źrenica może się źle rozszerzać, a tęczęwka (kolorowa, okrągła część gałki ocznej) może wiotczeć podczas wykonywania zabiegu.

Oprócz działań niepożądanych wymienionych powyżej, w związku ze stosowaniem tamsulosyny zgłaszano także:

- bardzo szybkie, nieskoordynowane skurcze serca
- nieregularny rytm serca
- nieprawidłowo szybkie tętno
- trudności w oddychaniu

Ponieważ doniesienia o powyższych działaniach pochodzą z całego świata ze spontanicznych raportów po wprowadzeniu tamsulosyny do obrotu, więc nie można w wiarygodny sposób określić częstości występowania tych zdarzeń i roli tamsulosyny chlorowodoru w ich występowaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 Tamsulosin Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce lub tekturowym pudełku po „Termin ważności (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 Tamsulosin Medical Valley

Każda kapsułka zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Peletki: Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (typ A)*, celuloza mikrokrystaliczna (typ 105), dibutylo sebacynian, polisorbata 80

Otoczka peletek: Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (typ A)*, dibutylo sebacynian, polisorbata 80, krzemionka koloidalna, uwodniona

Wapnia stearynian

Otoczka kapsułki: żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), indygotyna (E 132), żelatyna

* dyspersja zawiera 0,7% sodu laurylosiarczanu (Ph. Eur.) i 2,3% Polisorbatu 80 (Ph. Eur.) w stałej postaci jako emulgator.

Jak wygląda lek Tamsulosin Medical Valley i co zawiera opakowanie

Lek Tamsulosin Medical Valley występuje w postaci twardych kapsułek o długości około 15,6-16,2 mm, z nieprzezroczystym pomarańczowym korpusem i oliwkowozielonym wieczkiem.

Lek Tamsulosin Medical Valley pakowany jest w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub butelki z HDPE, umieszczone w tekturowym pudełku.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierają 10, 20, 30, 50, 90 lub 100 kapsułek.

Perforowane blistry jednodawkowe z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierają 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 lub 100 x 1 kapsułek.

Butelki z HDPE zawierają 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 lub 200 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

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

Dania	Tamsulosin Medical Valley
Holandia	Tamsulosine HCl Xiromed 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Niemcy	Tamsaxiro 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Norwegia	Tamsulosin Medical Valley
Polska	Tamsulosin Medical Valley

Data ostatniej aktualizacji ulotki: