

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### TAMOSIN 0,4 mg tvrde kapsule s produljenim 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je TAMOSIN i za što se koristi?

Djelatna tvar lijeka TAMOSIN 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.

TAMOSIN 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 TAMOSIN?

##### Nemojte uzimati TAMOSIN:

- ako ste alergični na tamsulozin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Preosjetljivost se može pojaviti kao iznenadna otekлина 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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete TAMOSIN.

- Redoviti liječnički pregledi potrebni su zbog praćenja stanja zbog kojeg se liječite.
- Rijetko se kod primjene lijeka TAMOSIN 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 svog specijalistu za očne bolesti da ste prethodno uzimali, da uzimate ili da planirate uzimati TAMOSIN. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere predostrožnosti kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte svog liječnika trebate 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 TAMOSIN**

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

Uzima li se TAMOSIN zajedno s drugim lijekovima istog djelovanja (antagonisti  $\alpha_1$ -adrenergičnih receptora), može uzrokovati neželjeno snižavanje krvnog tlaka. Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako ste istodobno uzimali lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka TAMOSIN iz tijela (npr. ketokonazol, eritromicin).

### **TAMOSIN s hranom i pićem**

TAMOSIN se mora uzeti nakon doručka ili prvog dnevnog obroka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

TAMOSIN 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 on nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o utjecaju lijeka TAMOSIN na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. No potrebno je voditi računa o mogućoj pojavi omaglice pa u tim slučajevima treba izbjegavati spomenute aktivnosti.

## **3. Kako uzimati TAMOSIN?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza lijeka je 1 kapsula na dan nakon doručka ili prvog dnevnog obroka. Kapsulu treba progutati cijelu bez lomljenja ili žvakanja. Obično se TAMOSIN propisuje tijekom duljeg razdoblja. Djelovanje na mokraćni mjehur i mokrenje održava se tijekom dugotrajnog liječenja lijekom TAMOSIN.

### **Ako uzmete više lijeka TAMOSIN nego što ste trebali**

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

### **Ako ste zaboravili uzeti TAMOSIN**

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

### **Ako prestanete uzimati TAMOSIN**

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

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4.      Moguće nuspojave**

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

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- 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 često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

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

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

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

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- prijavizam (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-Johnsonov sindrom).

**Nepoznato** (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 TAMOSIN, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena

- kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperacijski sindrom meke šarenice, engl. Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).
- suha usta.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati TAMOSIN?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 TAMOSIN sadrži?**

Djelatna tvar je tamsulozinklorid.

Jedna tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.

Drugi sastojci su:

Granulat: natrijev alginat; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1; gliceroldibehenat; maltodekstrin; natrijev laurilsulfat; makrogol 6000; polisorbata 80; natrijev hidroksid; simetikon emulzija 30%; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Kapsula: želatina; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti i crveni (E172).

### **Kako TAMOSIN izgleda i sadržaj pakiranja?**

TAMOSIN 0,4 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem sadrže granulat bijele do žućkaste boje u tvrdim kapsulama narančastog tijela i narančaste kapice.

30 (2x15) kapsula u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

100 (10x10) kapsula u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2019.**