

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FOKUSIN, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Fokusin zawiera substancję czynną tamsulosynę, która zmniejsza napięcie mięśni gładkich prostaty i cewki moczowej. Powoduje to poprawę przepływu moczu przez cewkę moczową i w konsekwencji łatwiejsze oddawanie moczu.

Lek Fokusin jest stosowany u mężczyzn w leczeniu dolegliwości związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, takich jak: utrudnione oddawanie moczu, oddawanie moczu kroplami, silne uczucie nagłego parcia na pęcherz moczowy, częste oddawanie moczu zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fokusin

Kiedy nie stosować leku Fokusin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- w przypadku obrzęku naczynioruchowego (obrzęk w przebiegu reakcji alergicznej) występującego po stosowaniu niektórych leków,
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby,
- w przypadku zawrotów głowy związanych ze zmianą pozycji z leżącej na stojącą lub siedzącą,
- w przypadku gdy pacjent czuł się źle podczas oddawania moczu lub po oddawaniu moczu (omdlenie mikcyjne).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fokusin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Podczas długotrwałego leczenia konieczna jest regularna kontrola lekarska. Podczas stosowania leku Fokusin odnotowywano, rzadko, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, pacjent powinien usiąść albo położyć się do czasu ustąpienia objawów.

Należy zachować ostrożność w przypadku ciężkiej niewydolności nerek ze względu na niewystarczającą liczbę danych uzyskanych podczas badań klinicznych dotyczących pacjentów

z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

Rzadko, podczas stosowania tamsulosyny (substancja czynna leku Fokusin), odnotowywano obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w przebiegu reakcji alergicznej). W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego należy natychmiast zgłosić się do lekarza po pomoc i przerwać stosowanie leku Fokusin. Nie należy ponownie stosować leku.

W przypadku planowanej operacji zaćmy należy poinformować lekarza o stosowaniu obecnie lub ostatnio leku Fokusin.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek nie działa w tej populacji.

Fokusin a inne leki

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

Tamsulosyna może wpływać na inne leki. One z kolei mogą wpływać na działanie tamsulosyny.

Tamsulosyna może oddziaływać z:

- **diklofenakiem**, lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Ten lek może przyspieszać usuwanie tamsulosyny z organizmu pacjenta, przez co skraca czas działania tamsulosyny.
- **warfaryną**, lekiem zapobiegającym zakrzepom krwi. Ten lek może przyspieszać usuwanie tamsulosyny z organizmu pacjenta, przez co skraca czas działania tamsulosyny.
- **innymi antagonistami receptorów α_1 -adrenergicznych**. Połączenie może obniżać ciśnienie krwi pacjenta, powodując zawroty głowy i uczucie „pustki” w głowie.
- lekami, które mogą opóźnić wydalanie leku Fokusin z organizmu (na przykład ketokonazol, erytromycyna).

Fokusin z jedzeniem i pićm

Kapsułkę należy przyjąć po śniadaniu lub po pierwszym posiłku w danym dniu. Kapsułkę należy połknąć w całości, pozostając w pozycji siedzącej lub stojącej i popić szklanką wody. Nie otwierać, nie rozgniatać ani nie rozgryzać kapsułki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i karmienie piersią

Lek Fokusin jest przeznaczony wyłącznie do leczenia mężczyzn, dlatego informacje o ciąży i karmieniu piersią nie są istotne.

Wpływ na płodność

Trudności z wytryskiem były zgłaszane w związku z zastosowaniem tamsulosyny (patrz punkt 4).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia mogą wystąpić zawroty głowy. Z tego względu czynności wymagające zwiększonej koncentracji należy wykonywać wyłącznie po uzyskaniu zgody lekarza.

3. Jak stosować lek Fokusin

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

Zalecana dawka to 1 kapsułka raz na dobę. Kapsułkę należy przyjąć po śniadaniu lub po pierwszym posiłku w danym dniu. Kapsułkę należy połknąć w całości, pozostając w pozycji siedzącej lub stojącej i popić szklanką wody. Nie otwierać, nie rozgniatać ani nie rozgryzać kapsułki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fokusin

Po przedawkowaniu może wystąpić obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Ciśnienie tętnicze i częstość akcji serca powinny powrócić do prawidłowych wartości po ułożeniu pacjenta w pozycji leżącej.

W przypadku zażycia większej ilości kapsułek lub w przypadku przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Fokusin

W razie pominięcia dawki leku Fokusin, należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej w ciągu dnia.

W przypadku uświadomienia sobie pominięcia dawki następnego dnia, należy przyjąć lek zgodnie z dotychczasowym schematem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fokusin

Nie należy przerywać stosowania leku przed upływem zaleconego czasu leczenia bez konsultacji 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.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub osłabienia należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów.

Należy przerwać stosowanie tego leku i szukać natychmiastowej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia:

- reakcji nadwrażliwości z fioletowymi plamkami lub plamami na skórze, pęcherzami na skórze, łuszczeniem się skóry, (wysoką) gorączką, bólem stawów i (lub) zapaleniem oka (zespół Stevensa-Johnsona)*
- poważnej reakcji alergicznej, która powoduje obrzęk twarzy lub krtani (obrzęk naczynioruchowy)**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić wymieniono poniżej w grupach zgodnie z częstością występowania:

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy (mogą wystąpić szczególnie w przypadku nagłej zmiany pozycji ciała - zmiany pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą), trudności z wytryskiem nasienia, niewielka ilość lub brak wytrysku, mętny mocz po stosunku.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów): bóle głowy, uczucie bicia serca (kołatanie serca), uczucie „pustki” w głowie lub omdlenie (niedociśnienie ortostatyczne), obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa (nieżyt nosa), zaparcia, biegunka, mdłości (nudności), wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka, uczucie osłabienia (astenia).

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów): krótkotrwała utrata świadomości (omdlenie), obrzęk naczynioruchowy**.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów): bolesny, długotrwały niepożądany wzwód, który wymaga natychmiastowego leczenia (priapizm), zespół Stevensa-Johnsona*.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, krwawienie z nosa (krwotok z nosa), wysypka z czerwonymi nieregularnymi plamkami (rumień wielopostaciowy), rumień i łuszczenie skóry (złuszczone zapalenie skóry),

nieprawidłowy rytm serca (migotanie przedsionków, zaburzenia rytmu serca, tachykardia), trudności z oddychaniem (duszność), suchość w jamie ustnej.

Podczas operacji oka może pojawić się stan zwany Zespołem Wiotkiej Tęczówki (IFIS *ang. Floppy Iris Syndrome*): źrenica może słabo się rozszerzać a tęczówka (kolorowa okrągła część oka) może stać się zwiótczała podczas zabiegu. Aby uzyskać więcej informacji patrz punkt 2.

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Fokusin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Fokusin

Substancją czynną leku jest chlorowodorek tamsulosyny w ilości 0,4 mg w każdej kapsułce, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.

Pozostałe składniki to: *Zawartość kapsułki*: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (zawiera sodu laurylosiarczan, polisorbant 80), dibutylo sebacynian, krzemionka koloidalna uwodniona, polisorbant 80, wapnia stearynian. *Otoczka kapsułki*: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), indygotyna – FD&C Blue2 (E132).

Jak wygląda lek Fokusin i co zawiera opakowanie

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde leku Fokusin to twarde kapsułki żelatynowe, nr 3 z pomarańczowym korpusem i oliwkowym wieczkiem zawierające białe lub prawie białe peletki.

Wielkość opakowania: 10, 20, 30, 50, 90, 100 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

Wytwórca

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 Bukareszt, Rumunia

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020