

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tamiron, 0,4 mg, kapsułki o przedłużonym 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 Tamiron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamiron
3. Jak przyjmować lek Tamiron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tamiron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Tamiron jest tamsulosyny chlorowodorek, który zaliczany jest do wybiórczych antagonistów receptora alfa1A/1D-adrenergicznego. Zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, umożliwiając łatwiejszy przepływ moczu przez cewkę moczową i ułatwiając oddawanie moczu. Ponadto, zmniejsza odczucie parcia na mocz.

Tamiron stosuje się u mężczyzn w leczeniu objawów ze strony dolnych dróg moczowych, związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Do tych objawów można zaliczyć trudności w oddawaniu moczu (osłabiony strumień moczu), oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz potrzeba częstego oddawania moczu w nocy i w ciągu dnia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamiron

Kiedy nie przyjmować leku Tamiron:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może objawiać się nagłym, miejscowym swędzeniem tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudnościami w oddychaniu i/lub świądem oraz wysypką (obrzękiem naczynioruchowym).
- jeśli u pacjenta występują omdlenia z powodu obniżenia ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji (przy siadaniu lub podczas wstawania).
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamiron należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- niezbędne jest prowadzenie okresowych badań lekarskich w celu monitorowania stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony.
- rzadko w trakcie stosowania tamsulosyny, podobnie jak w przypadku przyjmowania innych leków z tej grupy, może wystąpić omdlenie. W przypadku zaobserwowania początkowych objawów zawrotów głowy lub osłabienia pacjent powinien usiąść lub położyć się, do czasu ustąpienia tych objawów.

- należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- jeśli pacjent jest przygotowywany lub został zakwalifikowany do chirurgicznego zabiegu okulistycznego z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub z powodu zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), należy poinformować okulistę, że poprzednio przyjmowano lek Tamiron, jest on obecnie stosowany lub planowane jest jego stosowanie. Okulista może wówczas podjąć odpowiednie środki ostrożności w postaci odpowiednich leków i technik chirurgicznych. Należy zapytać lekarza o konieczność przełożenia lub czasowego zaprzestania przyjmowania leku na czas chirurgicznego zabiegu okulistycznego z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub z powodu zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wykazuje działania w tej grupie pacjentów.

Lek Tamiron a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne z powodu wpływu leku Tamiron na sposób działania niektórych innych leków oraz możliwości wpływu niektórych innych leków na sposób działania leku Tamiron.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie zwłaszcza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki z tej samej grupy (antagoniści receptora alfa-1 adrenergicznego), np. prazosyna, alfuzosyna. Są to leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększonego gruczołu krokowego,
- leki stosowane w leczeniu dny lub bólu (diklofenak),
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi, tj. leki przeciwzakrzepowe – antykoagulanty (warfaryna),
- leki, które mogą zmniejszać wydalanie tamsulosyny chlorowodoru z organizmu (na przykład lek przeciwgrzybiczy ketokonazol lub antybiotyk erytromycyna).

Tamiron z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować po pierwszym danego dnia posiłku. Przyjmowanie leku na czczo może zwiększać liczbę i ciężkość działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tamiron nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

W krótko- i długoterminowych badaniach klinicznych tamsulosyny obserwowano zaburzenia wytrysku. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki zaburzenia wytrysku, wytrysku wstecznego i braku wytrysku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy. Wówczas nie należy wykonywać czynności wymagających uwagi.

Substancje pomocnicze

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Tamiron

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

- zwykle przyjmuje się jedną kapsułkę (0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru) na dobę, po pierwszym posiłku danego dnia.

- kapsułki należy przyjmować w całości, na stojąco lub siedząco (nie na leżąco), popijając szklanką wody.
- kapsułek nie należy przełamywać, żuć ani rozrywać.
- nie jest konieczne dostosowanie dawki dla osób starszych.

Lekarz przepisał dawkę dostosowaną do pacjenta i jego schorzenia, określając jednocześnie czas trwania leczenia. Nie należy zmieniać przepisanej dawki bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

Jeżeli pacjent poczuje, że działanie leku Tamiron jest zbyt silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamiron

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek leku Tamiron może wywołać niepożądany spadek ciśnienia krwi i zwiększenie częstości akcji serca z uczuciem omdlenia. W przypadku przyjęcia zbyt dużo leku Tamiron należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Tamiron

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

Przerwanie stosowania leku Tamiron

W razie przedwczesnego przerwania stosowania leku Tamiron objawy choroby mogą powrócić. Dlatego należy przyjmować lek Tamiron przez okres wskazany przez lekarza, nawet po ustąpieniu objawów. Przed odstawieniem leku należy zawsze porozumieć się 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 natychmiast przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych:

- **nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i/lub świąd oraz wysypka, często w postaci reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy).** Może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów.
- **wysypka, zapalenie skóry i/lub błon śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub narządów rozrodczych oraz powstawanie na nich pęcherzy (zespół Stevensa-Johnsona).** Może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.
- **priapizm (bolesny, długotrwały, niezamierzony wzwód, który wymaga natychmiastowego leczenia).** Może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.
- **wysypka skórna, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem wokół krawędzi) zwana rumieniem wielopostaciowym.** Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
- **rozległa czerwona wysypka skórna z niewielkimi pęcherzami zawierającymi ropę (exfoliative dermatitis).** Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Do innych działań niepożądanych należą:

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

- zawroty głowy, szczególnie przy siadaniu lub podczas wstawania

- zaburzenia wytrysku
- brak wytrysku
- wytrysk wsteczny. Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, lecz zamiast tego trafia do pęcherza moczowego. Zjawisko to jest nieszkodliwe.

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

- ból głowy
- kołatanie serca (serce bije szybciej niż zwykle, co jest również zauważalne)
- zmniejszone ciśnienie krwi, np. po szybkim wstaniu z pozycji siedzącej lub leżącej, czasem powiązane z zawrotami głowy
- katar lub zablokowany nos (zapalenie błony śluzowej nosa)
- zaparcie
- biegunka
- nudności i wymioty
- osłabienie (astenia)
- wysypki
- swędzenie i pokrzywka.

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

- omdlenie.

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

- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków, arytmia, częstoskurcz)
- trudności z oddychaniem (duszność).

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej.

Jeżeli pacjent musi zostać poddany chirurgicznemu zabiegowi okulistycznemu z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub z powodu podwyższonego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (jaskra), a przyjmuje lub niedawno przyjmował lek Tamiron, może wystąpić problem z rozszerzeniem źrenicy i podczas zabiegu może zwiotczeć tęczówka (kolorowa część oka).

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 Tamiron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie lub blistrze. 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 Tamiron

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Składniki kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, triacetyna, wapnia stearynian.
Otoczka kapsułki: indygoкармина (E 132), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan.
Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Tamiron i co zawiera opakowanie

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda.

Twarda kapsułka żelatynowa składająca się z dwóch części: nieprzezroczystej oliwkowozielonej i nieprzezroczystej pomarańczowej, z nadrukiem czarnym tuszem jadalnym w postaci litery „D” na części zewnętrznej i cyfr „53” na części wewnętrznej. Kapsułki zawierają białe lub białawe peletki. Długość kapsułki wynosi 20,4 mm.

Wielkości opakowań:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 i 250 kapsułek.

Pojemnik na tabletki: 10 i 250 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca/Importer

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.02.2021