

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tamsulosin Aurovitas, 400 mikrogramów, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde *Tamsulosini hydrochloridum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Czynnym składnikiem leku Tamsulosin Aurovitas jest tamsulosyna. Jest to selektywny antagonistą receptorów $\alpha_{1A/1D}$ -adrenergicznych. Zmniejsza napięcie mięśni gruczołu krokowego i przewodów moczowych (cewki moczowej), umożliwiając przepływ moczu przez cewkę moczową i ułatwiając oddawanie moczu. Dodatkowo, zmniejsza uczucie parcia na pęcherz.

Lek Tamsulosin Aurovitas jest stosowany u mężczyzn w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH, ang. *benign prostatic hyperplasia*). Objawy te obejmują: trudności w oddawaniu moczu (osłabienie strumienia moczu), oddawanie moczu kroplami lub urywanymi strumieniami, nagłe parcie na pęcherz i częste oddawanie moczu zarówno w nocy, jak w ciągu dnia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsulosin Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Tamsulosin Aurovitas:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Objawy nadwrażliwości obejmują nagły miejscowy obrzęk miękkich tkanek ciała (gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypkę (obrzęk naczynioruchowy),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjent doświadczył omdlenia podczas zmiany pozycji ciała (siadania lub wstawania) spowodowanego zmniejszonym ciśnieniem tętniczym krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamsulosin Aurovitas, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Okresowe badania lekarskie są konieczne, aby monitorować zmiany stanu pacjenta i leczyć chorobę.
- Rzadko, jak w przypadku innych leków tego rodzaju, podczas stosowania leku Tamsulosin Aurovitas może wystąpić omdlenie. Jeśli wystąpią pierwsze objawy w postaci zawrotów głowy lub osłabienia, pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, powinien powiedzieć lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta ma być przeprowadzona operacja zaćmy (zmętnienie soczewki oka) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra), przed operacją powinien poinformować swojego okulistę, że poprzednio przyjmował lub planuje przyjmować lek Tamsulosin Aurovitas. Lekarz okulista może zastosować konieczne środki ostrożności, jeśli chodzi o zastosowane leczenie i technikę chirurgiczną. Należy zapytać lekarza, czy nie zaleci zaprzestania bądź czasowego przerwania podawania tego leku, jeśli planowana jest operacja z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra).

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ nie działa w tej populacji.

Lek Tamsulosin Aurovitas a inne leki

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

Przyjmowanie leku Tamsulosin Aurovitas jednocześnie z innymi lekami należącymi do tej samej grupy (antagonistów receptorów α_1 -adrenergicznych), może prowadzić do niepożądanego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.

Jest to szczególnie ważne, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent jest leczony jednocześnie lekami, które mogą zmniejszać usuwanie leku Tamsulosin Aurovitas z organizmu pacjenta (np. ketokonazol, erytromycyna).

Lek Tamsulosin Aurovitas z jedzeniem i pićm

Lek Tamsulosin Aurovitas należy stosować po pierwszym posiłku w ciągu dnia.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Tamsulosin Aurovitas nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

U mężczyzn zgłaszano zaburzenia wytrysku (zaburzenia ejakulacji).

Oznacza to, że nasienie nie opuszcza ciała poprzez cewkę moczową, ale zamiast tego trafia do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość wytrysku jest zmniejszona lub wytrysk w ogóle nie występuje (brak wytrysku). Zjawisko to jest nieszkodliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych, że tamsulosyna zaburza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże należy pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy, więc jeśli dotyczy to pacjenta, nie powinien on podejmować tych działań, które wymagają uwagi.

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

3. Jak stosować lek Tamsulosin Aurovitas

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

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka na dobę po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia.

Kapsułkę należy połykać w całości, nie należy jej rozgryzać ani żuć. Zazwyczaj lek Tamsulosin Aurovitas jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas.

Wpływ na pęcherz moczowy i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego leczenia lekiem Tamsulosin Aurovitas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamsulosin Aurovitas

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Tamsulosin Aurovitas może wystąpić nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i zwiększenie częstości akcji serca, z uczuciem omdlewania.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Tamsulosin Aurovitas

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dobowej dawki leku Tamsulosin Aurovitas tak jak zalecono, to może przyjąć lek tego samego dnia później. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku jednego dnia, powinien pominąć zapomnianą dawkę leku i kontynuować przyjmowanie ustalonej dawki leku następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Tamsulosin Aurovitas

W przypadku przerwania leczenia lekiem Tamsulosin Aurovitas za wcześnie, pierwotne objawy choroby mogą powrócić. Dlatego lek musi być przyjmowany tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku rozważania zaprzestania leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 przyjmowanie leku Tamsulosin Aurovitas i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent ma którąkolwiek z następujących reakcji uczuleniowych:

- trudności w oddychaniu
- obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- swędzenie i wysypkę.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, zwłaszcza podczas siadania lub wstawania
- nieprawidłowy wytrysk (zaburzenie ejakulacji). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz ciała poprzez cewkę moczową, ale trafia do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość wytrysku jest zmniejszona, lub wytrysk nie występuje (niepowodzenie ejakulacji). Zjawisko to jest nieszkodliwe.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy
- kołatanie serca (czynność serca jest szybsza niż zwykle i jest to odczuwalne)
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, na przykład podczas szybkiego wstawania z pozycji siedzącej lub pozycji leżącej, czasami związane z zawrotami głowy
- katar lub niedrożny nos (zapalenie błony śluzowej nosa)
- zaparcie
- biegunka
- nudności i wymioty

- osłabienie (astenia)
- wysypka
- świąd i pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):

- omdlenie i nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich ciała (np. gardła lub języka)
- trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- bolesna, przedłużająca się i niepożądana erekcja (priapizm), w przypadku której wymagane jest natychmiastowe leczenie
- ciężka choroba objawiająca się tworzeniem się pęcherzy na skórze, w okolicy ust, oczu, dróg nosowych i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

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

- zaburzenia widzenia
- nieostre widzenie
- krwawienie z nosa
- wysypki skórne o ciężkim przebiegu (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry)
- nieprawidłowy nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), utrudnione oddychanie (duszność)
- jeśli pacjent przechodzi operację oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćmy) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskry) i już przyjmuje lub wcześniej przyjmował lek Tamsulosin Aurovitas, podczas zabiegu źrenica może rozszerzać się słabo i tęczęwka (kolorowa okrągła część oka) może wiotczeć.
- suchość w ustach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: +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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub butelce 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 Aurovitas

Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek. Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, polisprbat 80, sodu laurylosiarczan, triacetyna i wapnia stearynian.

Oślonka kapsułki: indygokarmin (E 132), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan.

Tusz: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Tamsulosin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde.

Oliwkowo-zielone nieprzezroczyste/pomarańczowe nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe, twarde, w rozmiarze „1EL”, z nadrukowanymi czarnym atramentem spożywczym znakami „D” na wieczku i „53” na korpusie. Kapsułki zawierają białe lub prawie białe peletki.

Lek Tamsulosin Aurovitas kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

Wielkości opakowań: 1, 2, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 200 kapsułek twardych.

Butelka z HDPE z zamknięciem PP w tekturowym pudełku:

Wielkości opakowań: 10 i 250 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

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

Francja:	TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Niemcy:	Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg Retardkapseln
Włochy:	Tamsulosina Aurobindo 400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato
Malta:	Tamsulosin Aurobindo 0.4 mg prolonged-release capsules
Holandia:	Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Polska:	Tamsulosin Aurovitas
Portugalia:	Tansulosina Aurobindo
Rumunia:	Tamsulosin Aurobindo, 400 micrograme capsule cu eliberare prelungită
Hiszpania:	Tamsulosina Aurobindo 0,4 mg capsulas duras de liberacion prolongada EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023