

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Ranlosin XR, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Tamsulosini hydrochloridum*

< logo podmiotu odpowiedzialnego >

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

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

Substancją czynną leku Ranlosin XR jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu $\alpha_{1A/1D}$. Zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego (prostaty) i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Ranlosin XR jest stosowany w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem prostaty (łagodny rozrost gruczołu krokowego).

Do tych objawów można zaliczyć: trudności w oddawaniu moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, nagłe parcie na mocz oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranlosin XR

Kiedy nie stosować leku Ranlosin XR

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tamsulosyny chlorowodorek lub na 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) swędzenie oraz wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują spadki ciśnienia krwi (powodujące zawroty głowy i omdlenia) przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Konieczne jest przeprowadzenie okresowych badań lekarskich w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony.
- Rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, mogą wystąpić omdlenia. Gdy tylko wystąpią objawy takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćmą), należy poinformować okulistę, że zażywa się, zażywało w przeszłości lub planuje się zażywać lek Ranlosin XR. Lekarz specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie do leczenia oraz techniki operacyjnej. Należy zapytać lekarza, czy konieczne jest wstrzymanie się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowe przerwanie jego przyjmowania w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Ranlosin XR u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Ranlosin XR 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.

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

Szpecially ważne jest, aby poinformować lekarza, czy zażywa się jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Ranlosin XR z organizmu (np. ketokonazol, erytromycynę).

Ranlosin XR z jedzeniem, pićm i alkoholem

Ranlosin XR można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy, gdyż lek Ranlosin XR nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Wpływ na płodność

Donoszono o przypadkach zaburzeń wytrysku nasienia u mężczyzn. 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 obsługiwane maszyn

Wpływ leku Ranlosin XR na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn nie został udowodniony. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy. W takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających skupienia i uwagi.

3. Jak stosować lek Ranlosin XR

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

Zalecana dawka dla dorosłych i osób w podeszłym wieku to jedna tabletkę na dobę. Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłku.

Tabletkę należy przyjmować w całości, nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Ranlosin XR jest tabletką opracowaną w ten sposób, aby po jej połknięciu substancja czynna uwalniała się stopniowo, w sposób równomierny. Pozostałości tabletki mogą pojawić się w kale. Nie ma powodu aby podejrzewać, iż tabletki jest nieskuteczna, ponieważ substancja czynna wcześniej została uwolniona z tabletki.

Zwykle lek Ranlosin XR jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz moczowy i na oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania leku Ranlosin XR.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranlosin XR

Zastosowanie zbyt dużej dawki może prowadzić do niepożądanego, nagłego obniżenia ciśnienia krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca z uczuciem osłabienia. W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Ranlosin XR należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Ranlosin XR

W przypadku pominięcia tabletki, pacjent może przyjąć ją o późniejszej porze tego samego dnia. Jeśli od pominięcia tabletki minęła jedna doba, należy kontynuować stosowanie dobowej dawki z kolejnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ranlosin XR

Jeżeli leczenie zostanie zakończone wcześniej niż zalecano, może nastąpić nawrót objawów choroby. Z tego względu należy stosować lek Ranlosin XR 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.

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

- Zawroty głowy, szczególnie podczas siadania lub wstawania.
- Zaburzenia wytrysku nasienia. Zaburzenia wytrysku oznaczają, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to jest szkodliwe.

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

- Ból głowy, kołatanie serca (uczucie przyspieszonego bicia serca), obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. podczas zmiany pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą i czasem powiązane z zawrotami głowy, zapalenie błony śluzowej nosa, biegunka, nudności i wymioty, zaparcia, uczucie osłabienia (astenia), wysypka, swędzenie i pokrzywka.

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

- Omdlenia i nagły, miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka, występujące często jako wynik reakcji uczuleniowej (obrzęk naczynioruchowy).

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

- Priapizm (niepożądany, bolesny i długotrwały wzwód, w przypadku którego należy podjąć natychmiastowe leczenie).
- Wysypka, stan zapalny oraz powstanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, ust, nozdrzy lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

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

- Niewyraźne widzenie.
- Zaburzenie widzenia.
- Krwawienia z nosa.
- Ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry),
- Nieprawidłowy, nieregularny rytm uderzeń serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność).
- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćmą) lub podwyższonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskrą), a pacjent stosuje, lub stosował w przeszłości lek Ranlosin XR, należy wziąć pod uwagę, że u tego pacjenta źrenica może się źle rozszerzać, a tęczęwka (kolorowa, okrągła część gałki ocznej) może wiotczeć podczas wykonywania zabiegu.
- Suchość w jamie ustnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 181 C, PL-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 Ranlosin XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ranlosin XR po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Ranlosin XR

Substancją czynną leku jest chlorowodorek tamsulosyny. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,4 mg chlorowodoru tamsulosyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: makrogol 7 000 000; celuloza mikrokrystaliczna typ 200, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: hypromeloza HPMC 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Ranlosin XR i co zawiera opakowanie

Ranlosin XR 0,4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są koloru żółtego, powlekane, okrągłe (o średnicy 9 mm), dwustronnie wypukłe, z grawerem „04” na jednej stronie.

Opakowanie zawiera 30, 90 lub 120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

tel.: (+48)(22) 785 27 60

faks: (+48)(22) 785 27 60 wew. 106

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: