

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

**UROSTAD 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda
(Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte)**

Tamsulosini hydrochloridum

UROSTAD 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda i Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 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 niepożądanych, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek UROSTAD 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku UROSTAD 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda
3. Jak stosować lek UROSTAD 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek UROSTAD 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek UROSTAD 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda i w jakim celu się go stosuje

Lek UROSTAD jest lekiem blokującym receptory adrenergiczne α_{1A} . Lek powoduje rozkurcz mięśni gładkich gruczołu krokowego oraz układu moczowego.

Lek UROSTAD stosuje się w łagodzeniu objawów ze strony dróg moczowych spowodowanych powiększeniem prostaty (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Lek UROSTAD, powodując rozkurcz mięśni gładkich, ułatwia przepływ moczu i oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku UROSTAD 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda

Kiedy nie stosować leku UROSTAD

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6); objawy mogą obejmować obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy);

- Jeśli u pacjenta występował spadek ciśnienia tętniczego krwi po przyjęciu pozycji stojącej, powodujący zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie;
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku UROSTAD należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta występują zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, szczególnie po przyjęciu pozycji stojącej. Lek UROSTAD może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, co jest przyczyną występowania tych objawów. W takim przypadku należy usiąść lub położyć się i pozostać w tej pozycji aż do ustąpienia objawów.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek. Podanie zazwyczaj stosowanej dawki leku UROSTAD, u pacjenta, u którego nerki nie działają prawidłowo może nie przynieść oczekiwanego skutku.
- Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy lub gardła. Są to objawy obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 2 Kiedy nie stosować leku UROSTAD). Należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku UROSTAD i skontaktować się z lekarzem. Nie należy ponownie rozpoczynać leczenia tamsulosyną.
- Jeśli pacjent ma mieć wykonany zabieg operacyjny zaćmy (utrata widzenia, szczególnie koloru niebieskiego). U pacjentów leczonych obecnie lub wcześniej tamsulosyną, podczas zabiegu chirurgicznego zaćmy może wystąpić śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS). Zespół ten może powodować zwiększenie częstości powikłań podczas zabiegu. Zaleca się przerwanie stosowania tamsulosyny na 1-2 tygodnie przed planowanym zabiegiem operacyjnym. Należy wcześniej skonsultować się z lekarzem prowadzącym i chirurgiem w celu omówienia tej sytuacji.

Dzieci i młodzież

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

Lek UROSTAD a inne leki

Tamsulosyna może wpłynąć na działanie innych leków lub inne leki mogą wpłynąć na działanie tego leku. Lek UROSTAD może wchodzić w interakcje z:

- diklofenakiem, lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Ten lek może zwiększyć szybkość wydalania tamsulosyny z ustroju i w konsekwencji powodować skrócenie czasu działania tamsulosyny.
- warfaryną, lekiem zapobiegającym krzepnięciu krwi. Ten lek może zwiększyć szybkość wydalania tamsulosyny z ustroju i w konsekwencji, powodować skrócenie czasu jego działania.
- lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze krwi, takimi, jak werapamil i diltiazem.
- lekami stosowanymi w zakażeniu wirusem HIV, takimi, jak rytonawir lub indynawir.
- lekami stosowanymi w zakażeniach grzybiczych, takimi, jak ketokonazol lub itraconazol.
- innymi lekami blokującymi receptor α_{1A} takimi, jak doksazosyna, indoramina, prazosyna lub alfuzosyna. Jednoczesne stosowanie tych leków może powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, co może być przyczyną zawrotów głowy lub uczucia oszołomienia.
- erytromycyną, antybiotykiem stosowanym w leczeniu zakażeń.

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

Lek UROSTAD z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku dnia, popijając szklanką wody.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, pacjenci muszą mieć świadomość, że mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie oszołomienia. Pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny wyłącznie, gdy czuje się dobrze.

Lek UROSTAD zawiera sód

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

3. Jak stosować lek UROSTAD 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda

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 raz na dobę, zażywana po śniadaniu lub po pierwszym posiłku dnia.

Kapsułkę należy przyjmować na stojąco lub siedząco (nie w pozycji leżącej) i połykać ją w całości, popijając szklanką wody. Ważne jest, aby kapsułek nie łamać i nie kruszyć, ponieważ może to wpłynąć na prawidłowe działanie leku UROSTAD.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku UROSTAD

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku UROSTAD może wystąpić nagły spadek ciśnienia tętniczego. U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, osłabienie i omdlenie. W celu zmniejszenia objawów niskiego ciśnienia tętniczego należy przyjąć pozycję leżącą, a następnie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podać pacjentowi leki przywracające ciśnienie tętnicze do prawidłowych wartości oraz kontrolować czynności życiowe organizmu. Jeśli jest to konieczne, lekarz może zalecić płukanie żołądka oraz podać leki przeczyszczające w celu usunięcia tej części leku, która nie uległa jeszcze wchłonięciu z układu pokarmowego do krwi.

Pominięcie zastosowania leku UROSTAD

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.

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 u 1 na 10 osób):

Zawroty głowy • Nieprawidłowy wytrysk (zaburzenia wytrysku). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się z organizmu przez cewkę moczową, ale dostaje się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub że w czasie wytrysku wydostaje się mała ilość nasienia lub brak jest nasienia (niezdolność do wytrysku). Objawy te są nieszkodliwe dla pacjenta.

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

Ból głowy • Odczuwanie bicia serca (kołatanie serca) • Zmniejszenie ciśnienia tętniczego szczególnie po przyjęciu pozycji stojącej, co powoduje zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie (niedociśnienie ortostatyczne) • Obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa (zapalenie błony śluzowej nosa) • Zaparcie • Biegunka • Nudności • Wymioty • Wysypka • Świąd • Pokrzywka • Uczucie osłabienia (astenia).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

Omdlenie • Ciężkie reakcje alergiczne, powodujące obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy). Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i nie należy ponownie rozpoczynać leczenia lekiem UROSTAD (patrz punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

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

Bolesny wzwód prącia (priapizm) • Ciężka choroba powodująca powstawanie pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Nieznane (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych)

Ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry) • Krwawienie z nosa • Po wprowadzeniu leku do obrotu podczas operacji zaćmy u pacjentów leczonych tamsulosyną opisywano występowanie objawu małej źrenicy, znanego jako śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS); (patrz również punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności), suchota w ustach.

Dodatkowe działania niepożądane (doświadczenia po wprowadzeniu leku do obrotu): Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych zgłaszano nieprawidłowy rytm serca (migotanie przedsionków), nieregularne bicie serca (arytmia), przyspieszone bicie serca (tachykardia) i duszność w związku z zastosowaniem tamsulozyny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

fax: +48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek UROSTAD 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 UROSTAD

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek w dawce 0,4 mg.
- Pozostałe składniki to:
Kapsułka: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.

Otoczka kapsułki: żelatyna, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek UROSTAD i co zawiera opakowanie.

Pomarańczowo-oliwkowa kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu. Kapsułki zawierają białe lub białawe peletki.

Kapsułki pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Al oraz tekturowe pudełko, zawierające 30 kapsułek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Wytwórca:

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 32582

Nr pozwolenia na import równoległy: 781/12

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

Austria	Tamsulosin Stada retard 0,4 mg - Kapseln
Dania	Omnistad
Estonia	Tamsulosin STADA
Litwa	Tamsulosin STADA 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsulės
Niemcy	Tamsulosin STADA 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Irlandia	Tamnic 400 micrograms Modified-release Capsule
Łotwa	Tamsulosin STADA 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Polska	UROSTAD, kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda

Belgia	Tamsulosine EG 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte,hard
Wielka Brytania	Tabphyn MR Capsules 400 micrograms
Węgry	Urostat 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kémeny kapszula
Włochy	Tamsulosina EG 0,4 mg Capsule rigide a rilascio modificato
Holandia	Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte
Luksemburg	Tamsulosine EG 0,4 mg gélules à libération modifiée
Hiszpania	TAMSULOSINA STADA 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada

Data zatwierdzenia ulotki: 31.10.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]