

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### SOLESMIN, 0,4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde *Tamsulosini hydrochloridum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Solesmin i w jakim celu się go stosuje**

Solesmin zawiera jako substancję czynną tamsulosyny chlorowodorek. Solesmin jest lekiem blokującym receptory alfa<sub>1A</sub> adrenergiczne, który zmniejsza napięcie mięśni gruczołu krokowego i przewodu moczowego (cewki moczowej). Powoduje to łatwiejszy przepływ moczu przez przewód moczowy ułatwiając w ten sposób oddawanie moczu.

Solesmin stosuje się u mężczyzn w leczeniu dolegliwości związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, takich jak: trudności w oddawaniu moczu, uczucie parcia na pęcherz, silne parcie na pęcherz, taka sama częstotliwość oddawania moczu w dzień i w nocy.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solesmin**

##### **Kiedy nie stosować leku Solesmin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby
- jeśli u pacjenta występują zawroty głowy podczas gwałtowej zmiany pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli u pacjenta zaplanowano operację zaćmy, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu aktualnie lub ostatnio leku Solesmin. Lekarz okulista może zastosować odpowiednie środki ostrożności biorąc pod uwagę metodę leczenia i planowane zabiegi chirurgiczne.

Podczas długotrwałego stosowania tego leku nieuniknione są regularne badania lekarskie. Rzadko podczas stosowania leku Solesmin może wystąpić uczucie osłabienia. Jeśli wystąpią zawroty głowy, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.

### **Dzieci i młodzież**

Solesmin nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Inne leki i Solesmin**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi nazywane "alfa-blokerami" (lub antagonistami receptora alfa1-adrenergicznego), takie jak doksazosyna, indoramina, prazosyna, terazosyna lub werapamil. Każdy z tych leków powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i przyjmowany jednocześnie z lekiem Solesmin może powodować zawroty głowy i uczucie osłabienia.
- przed jakimkolwiek zabiegiem lub znieczuleniem dentystycznym należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi dentyście, że istnieje możliwość interakcji stosowanego leku z lekami znieczulającymi.

### **Solesmin z jedzeniem i pić**

Lek Solesmin należy przyjmować 30 minut po śniadaniu lub po pierwszym posiłku każdego dnia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Solesmin nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wiadomo, czy Solesmin wpływa na ograniczenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pomimo to, należy pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy. Czynności wymagające zwiększonej uwagi można wykonywać tylko za zgodą lekarza.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Solesmin**

Lek ten zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (także reakcje typu późnego).

Lek ten zawiera azorubinę i żółcień pomarańczową, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera sacharozę, rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Solesmin**

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

Zalecana dawka to 1 kapsułka na dobę. Lek należy zażywać codziennie o tej samej porze dnia, przynajmniej 30 minut po posiłku. Kapsułkę należy połknąć w całości i nie należy jej rozkruszać ani przeżuwać, ponieważ może to wpływać na uwalnianie substancji czynnej z kapsułki.

### **Pominięcie przyjęcia leku Solesmin**

należy zastosować lek o dowolnej porze dnia. Jeśli pacjent przypomniał sobie następnego dnia, powinien przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solesmin**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub w razie niezamierzonego zastosowania leku przez dziecko, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Odnotowano przypadki ostrego przedawkowania tamsulosyny chlorowodoru w dawce 5 mg. Obserwowano ostre niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe 70 mmHg), wymioty i biegunkę, które leczono poprzez uzupełnianie płynów.

W celu zmniejszenia wchłaniania prowokowano wymioty. Po przyjęciu dużych dawek można zastosować płukanie żołądka, podać węgiel aktywowany oraz osmotyczne środki przeczyszczające, takie jak siarczan sodu.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Lek ten jest zazwyczaj dobrze tolerowany. Jednak, jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić zawroty głowy, związane z nagłą zmianą pozycji ciała przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej, zaburzenia ejakulacji (wytrysku), uczucie osłabienia, bóle głowy, kołatanie serca, zapalenie błony śluzowej nosa i reakcje nadwrażliwości (wysypka, świąd, obrzęki miejscowe).

##### **Działania niepożądane występujące często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)**

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy (1,3%).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia ejakulacji (wytrysku).

##### **Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)**

Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy.

Zaburzenia serca: kołatanie serca (szybka lub nieregularna praca serca).

Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie ortostatyczne (związane z nagłą zmianą pozycji ciała przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie i zapalenie nosa, katar, kichanie lub zablokowany, zatknięty nos).

Zaburzenia żołądka i jelit: zaparcia, biegunka, nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, świąd, pokrzywka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: astenia (uczucie osłabienia).

##### **Działania niepożądane występujące rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)**

Zaburzenia układu nerwowego: omdlenia (przemijające, samoistna utrata przytomności).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy (trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka).

##### **Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: priapizm (długotrwały, bolesny wzwód prącia).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zespół Stevensa-Johnsona (bolesna czerwona lub purpurowa wysypka).

Po dopuszczeniu produktu do obrotu, zgłaszano przypadki zespołu małej źrenicy, określanego jako śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS, powikłanie podczas operacji zaćmy) związanego z leczeniem tamsulosyną (patrz także punkt 4.4).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **5. Jak przechowywać lek Solesmin**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Skrót na opakowaniu oznacza: EXP – termin ważności, Lot - numer serii.

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 Solesmin

Substancją czynną leku jest: tamsulosyny chlorowodorek w ilości 0,4 mg w każdej kapsułce.

Pozostałe składniki to:

#### *Rdzeń*

Sacharoza, ziarenka (710 $\mu$ )

*Sacharoza*

*Skrobia kukurydziana*

Hypromeloza (2506/15)

Talk

Glikol propylenowy

Polisorbat 80

Krzemionka koloidalna, bezwodna

#### *Otoczka ochronna I*

Hypromeloza (2910/6)

Talk

#### *Otoczka zapewniająca przedłużone uwalnianie*

Etyloceluloza (w postaci wodnej dyspersji 18,8%)

*Etyloceluloza 20 cp*

*Woda oczyszczona*

*Amonowy wodorotlenek*

*Dibutyli sebacynian*

*Kwas oleinowy*

*Krzemionka koloidalna bezwodna*

Hypromeloza (2910/6)

#### *Otoczka ochronna II*

Hypromeloza (2910/6)

Talk

#### *Otoczka dojelitowa*

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Dyspersja 30%

*Sodu laurylosiarczan*

*Polisorbat 80*

Trietylu cytrynian

#### *Skład kapsułki (Size 2 hard gelatin kapsule)*

##### *Wieczko*

Błękit patentowy V (E131)

Azorubina (E122)

Żółcień pomarańczowa (E110)

Tytanu dwutlenek (E171)

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Sodu laurylosiarczan

Żelatyna

##### *Korpus*

Tytanu dwutlenek (E171)

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Sodu laurylosiarczan

Żelatyna

Tusz "TekPrint SW-9008 Black", o składzie:

*Szelak, Żelaza tlenek, czarny (E172), Glikol propylenowy, Amonowy wodorotlenek stężony, Potasu wodorotlenek*

Tusz "TekPrint SW-0012 White", o składzie:

*Szelak, Glikol propylenowy, Amonowy wodorotlenek stężony, Potasu wodorotlenek, Tytanu dwutlenek (E172)*

### **Jak wygląda lek Solesmin i co zawiera opakowanie**

Białe do białawych peletki umieszczone w kapsułce żelatynowej. Kapsułka jest zbudowana z wieczka w kolorze brązowym z białym nadrukiem UMX-0.4 i białym, matowym korpusem z czarnym nadrukiem UMX-0.4.

Wielkość opakowania: 10, 30, 60, 90, 100 i 300 kapsułek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Cipla UK Ltd.  
The Old Post House  
Heath Road, Weybridge  
Surrey KT138TS  
Wielka Brytania

#### Wytwórca

S & D Pharma CZ, spol. s.r.o.  
Pisnická 22  
142 00 Praga 4  
Republika Czeska

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

S & D Pharma CZ, spol. s.r.o.  
Pisnická 22  
142 00 Praga 4  
tel.: 296303340

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**