

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Bazetham, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Bazetham zawiera substancję czynną tamsulosyny chlorowodorek, która zaliczana jest do czynników blokujących receptory α_{1A} -adrenergiczne.

Bazetham stosuje się w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia - BPH), który jest spowodowany powiększeniem gruczołu krokowego u mężczyzn, co może powodować trudności w oddawaniu moczu i (lub) częste oddawanie moczu. Tamsulosyna działa poprzez rozluźnienie mięśni wokół pęcherza i gruczołu prostaty, w celu łatwiejszego oddania moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bazetham

Kiedy nie stosować leku Bazetham

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tamsulosyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą tego leku (wymienioną w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występowało w przeszłości niskie ciśnienie krwi, wywołujące zawroty głowy i omdlenia (przy siadaniu lub podczas wstawania).
- Jeśli pacjent stosował tamsulosynę wcześniej i zaobserwowano u niego obrzęk części ciała, np. warg, jamy ustnej, języka, dłoni lub stóp.
- U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Bazetham należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
- W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub osłabienia w czasie stosowania tamsulosyny. Należy usiąść lub położyć się do czasu poprawy samopoczucia.
- W przypadku wystąpienia nagłego obrzęku rąk lub nóg, trudności w oddychaniu i (lub) swędzenia i wysypki, spowodowanych reakcją alergiczną (obrzęk naczynioruchowy) w trakcie stosowania tamsulosyny.

- Jeśli pacjent został zakwalifikowany do zabiegu usunięcia katarakty.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku dzieciom lub młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ lek nie wykazuje działania w tej grupie pacjentów.

Lek Bazetham 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.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- diklofenak (lek stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych np. zapalenie stawów lub dna),
- warfaryna (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi),
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu nadmiaru kwasu żołądkowego),
- furosemid (lek moczopędny),
- doksazosyna, indoramin, prazosyna i terazosyna (leki stosowane w leczeniu pewnych chorób, np. wysokiego ciśnienia krwi, BPH, niewydolności serca).
- ketokonazol (lek stosowany w infekcjach grzybiczych)

Bazetham z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku dnia. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w pozycji stojącej lub siedzącej. Nie należy żuć, ani rozrywać kapsułki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Bazetham nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

W związku ze stosowaniem tamsulosyny były zgłaszane zaburzenia ejakulacji (np. brak ejakulacji lub ejakulacja wsteczna).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Bazetham

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

Dorośli mężczyźni włączając mężczyzn w podeszłym wieku

- Zalecana dawka to jedna kapsułka raz na dobę.
- Kapsułki należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia. Kapsułki należy przyjmować w całości, na stojąco lub siedząco, popijając szklanką wody.
- Kapsułek nie należy żuć ani rozrywać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bazetham

Należy uważnie przyrzeć się dawce leku umieszczonej na etykiecie. W przypadku jednoczesnego połknięcia kilku kapsułek lub w przypadku połknięcia kapsułki przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i pozostałe kapsułki, co przyspieszy rozpoznanie leku. Objawy przedawkowania to uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy spowodowane spadkiem ciśnienia krwi, wymioty i biegunka.

Pominięcie zastosowania leku Bazetham

W przypadku pominięcia zastosowania dawki, należy przyjąć kolejną tak szybko jak pacjent sobie o niej przypomni. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i

przyjąć kolejną o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bazetham

Nie należy przerywać stosowania leku Bazetham bez porozumienia z lekarzem, nawet w przypadku poprawy stanu zdrowia.

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 skontaktować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- reakcja alergiczna (obrzęk warg, twarzy lub szyi które prowadziły do poważnych trudności w oddychaniu, wysypka skórna lub pokrzywka);
- poważne zaburzenia z pęcherzami na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych nazywane zespołem Stevens-Johnsona (może dotyczyć 1 na 10000 pacjentów)

Powyższe działania niepożądane są poważne. Pacjent może potrzebować natychmiastowej pomocy lekarskiej lub hospitalizacji.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częste (może dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- Zawroty głowy.
- Zaburzenia wytrysku, ejakulacja wsteczna, brak ejakulacji.

Niezbyt częste (może dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- Bóle głowy.
- Przyspieszone bicie serca.
- Uczucie bicia serca.
- Omdlenia i zawroty głowy w trakcie wstawania.
- Zatkany nos.
- Zaparcia, biegunka, nudności, wymioty.
- Wysypka, świąd i pokrzywka.
- Osłabienie mięśni.

Rzadkie (może dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- Omdlenia.
- Obrzęk części ciała, np. warg, jamy ustnej, języka, dłoni lub stóp.

Bardzo rzadkie (może dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- Trwały i zwykle bolesny wzwód prącia.
- Ryzyko powikłań podczas zabiegu usuwania katarakty.

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

- Ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca.
- Dusznność
- Zamazane widzenie
- Krwawienia z nosa
- Suchość w jamie ustnej

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Bazetham

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bazetham

- Substancją czynną leku jest 400 mikrogramów tamsulosyny chlorowodorku
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokryształiczną, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu, polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk, żelatynę, indygotynę (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), szelak i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Bazetham i co zawiera opakowanie

Kapsułki Bazetham są pomarańczowo-oliwkowe, z czarnym nadrukiem TSL 0.4 i czarnym paskiem na obydwu końcach. Kapsułki zawierają białe lub białawe peletki. Kapsułki zostały wykonane tak, aby uwalniać tamsulosynę powoli. Bazetham jest dostępny w opakowaniach po 20, 30, 50 i 100 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Synthon Hispania S.L., Castello, 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Hiszpania

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31 – 546 Kraków

AWD.pharma GmbH & Co. KG, Wasastraße 50, 01445 Radebeul, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2014 r.