

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tamsunorm **0,4 mg, kapsułki o przedłużonym 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 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 Tamsunorm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsunorm
3. Jak przyjmować Tamsunorm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tamsunorm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tamsunorm stosowany jest w leczeniu objawów czynnościowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (powiększenia gruczołu krokowego), takich jak utrudnione oddawanie moczu. Substancją czynną leku Tamsunorm jest tamsulosyna. Jest to antagonist receptorów alfa₁-adrenergicznych, który powoduje zmniejszenie napięcia mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej. Dzięki temu przepływ moczu przez cewkę moczową oraz oddawanie moczu są ułatwione. Działanie leku utrzymuje się po długotrwałym leczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsunorm

Kiedy nie przyjmować leku Tamsunorm

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent miał obrzęk naczynioruchowy (nagłe opuchnięcie twarzy, ust i dróg oddechowych),
- jeśli u pacjenta wystąpiło niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy lub omdlenia) podczas zmiany pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tamsunorm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje inne blokery receptora alfa₁-adrenergicznego (prazosyna) w celu leczenia nadciśnienia tętniczego,
- jeśli pacjent cierpi na ciężką niewydolność nerek.

Tamsulosyna może powodować u niektórych pacjentów nagły spadek ciśnienia krwi, co sporadycznie może prowadzić do omdleń. W przypadku pojawienia się objawów niedociśnienia ortostatycznego (zawroty głowy, osłabienie) podczas wstawania, należy przyjąć pozycję siedzącą lub leżącą i pozostać w tej pozycji do ich ustąpienia.

Operacja oka z powodu zaćmy (zmętnienia soczewki)

Przed operacją pacjent powinien poinformować okulistę o tym, że przyjmuje lub wcześniej przyjmował Tamsunorm. Jest to konieczne, ponieważ tamsulosyna może być przyczyną komplikacji w trakcie trwania operacji. Można tego uniknąć, jeśli lekarz zostanie wcześniej poinformowany o stosowaniu leku przez pacjenta.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ewentualne inne choroby, dające podobne objawy jak łagodny rozrost gruczołu krokowego. W tym celu lekarz przed rozpoczęciem leczenia powinien przeprowadzić badanie przez odbytnicę i następnie regularnie je powtarzać, a w razie konieczności wykonać badanie stężenia antygenu specyficznego dla gruczołu krokowego (PSA).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, ponieważ w tej grupie wiekowej lek ten nie działa.

Tamsunorm a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie tamsulosyny z innymi blokerami receptora alfa₁-adrenergicznego (np. prazosyną, alfuzosyną, doksazosyną), może spowodować niedociśnienie.

Diklofenak oraz warfaryna mogą przyspieszać eliminację tamsulosyny i przez to osłabiać jej działanie.

Tamsunorm z jedzeniem i pićciem

Tamsunorm należy przyjmować po śniadaniu, popijając szklanką wody.

Ciąża i karmienie piersią

Tamsunorm jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów Tamsunorm może powodować zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent ma zawroty głowy.

Tamsunorm zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tamsunorm zawiera żółcień pomarańczową E110 i azorubinę E122

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować Tamsunorm

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

Zalecana dawka dla dorosłych mężczyzn, w tym mężczyzn w podeszłym wieku, to jedna kapsułka na dobę.

Tamsunorm należy przyjmować codziennie o tej samej porze po posiłku (np. po śniadaniu) popijając szklanką wody.

Kapsułki należy połykać w całości, będąc w pozycji siedzącej lub stojącej (nie w pozycji leżącej). Nie należy rozgryzać ani żuć kapsułki, ponieważ może to mieć wpływ na przedłużone uwalnianie substancji czynnej. Kapsułka może zostać jednak otwarta, a jej zawartość połknięta bez żucia.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego upośledzeniem czynności wątroby można stosować zwykłą dawkę leku (1 kapsułka raz dziennie). Tamsunorm jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min).

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Tamsunorm

W przypadku zażycia większej ilości kapsułek niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Tamsunorm

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek po śniadaniu, może przyjąć go później tego samego dnia po następnym posiłku. Pacjent powinien pominąć opuszczoną dawkę, jeśli nie przypomni sobie o niej aż do następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Tamsunorm

Przerwanie stosowania leku Tamsunorm może doprowadzić do nasilenia objawów rozrostu gruczołu krokowego.

W razie jakichkolwiek 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.

Możliwe ciężkie działania niepożądane obejmują ciężkie reakcje alergiczne i problemy ze skórą, jak wymieniono poniżej.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku, gdy pacjent zaobserwuje u siebie następujące objawy:

- ciężka wysypka, pokrzywka lub pęcherze na skórze,
- opuchnięta twarz, usta lub powieki,
- problemy z oddychaniem lub połykaniem,
- bolesna, przedłużona, niechciana erekcja.

Opisane powyżej objawy mogą wskazywać na wystąpienie wyszczególnionych poniżej działań niepożądanych, z których wszystkie obserwowano w badaniach klinicznych tamsulosyny.

Lista działań niepożądanych

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, zaburzenia ejakulacji (wytrysk wsteczny, niemożność wystąpienia wytrysku).

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): ból głowy, palpacje (nieregularne bicie serca), niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy i możliwość omdlenia podczas zmiany pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą), nieżyt nosa (wyciek z nosa, uczucie zablokowania nosa), zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, wysypka skórna, świąd (swędzenie), pokrzywka, uczucie osłabienia.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): omdlenie, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust lub rąk z trudnościami w oddychaniu).

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): priapizm (przedłużający się, niechciany, bolesny wzwód), zespół Stevensa-Johnsona (nasilone wytworzenie się zmian pęcherzowych na skórze).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, krwawienie z nosa, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry (bolesna czerwona lub fioletowa wysypka i pęcherze).

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych obserwowano również śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczęwki (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS), który może być przyczyną komplikacji w trakcie operacji zaćmy i związany jest z tamsulosyną i innymi lekami tej samej klasy.

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: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tamsunorm

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: 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 Tamsunorm

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

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: sacharoza, skrobia kukurydziana, hypromeloza, talk, glikol propylenowy, polisorbate 80, krzemionka koloidalna bezwodna, etyloceluloza, 25% dyspersja wodna, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1), 30% dyspersja, trietylu cytrynian.

Otoczka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E171), żółcień pomarańczowa (E110), azorubina (E122), błękit patentowy V (E131), woda oczyszczona.

Jak wygląda Tamsunorm i co zawiera opakowanie

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, z brązowym wieczkiem i nieprzezroczystym korpusem w kolorze złamanej bieli.

Tamsunorm pakowany jest w blisterzy z folii PVC/PVDC/Aluminium. W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się blisterzy wraz z ulotką informacyjną.

Wielkość opakowania: 30, 90 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

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

DK: Tamsunorm

PL: Tamsunorm

RO: Tamsunorm 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită

SK: Urotam 0,4 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Luty 2014