

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Bazetham Retard, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
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 lek Bazetham Retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bazetham Retard
3. Jak stosować lek Bazetham Retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bazetham Retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Bazetham Retard jest tamsulosyna. Tamsulosyna blokuje receptory adrenergiczne typu α_1 , powodując zmniejszenie napięcia mięśni gruczołu krokowego i cewki moczowej (przewód wyprowadzający mocz na zewnątrz). W związku z tym cewka moczowa, która przebiega przez wnętrze gruczołu krokowego jest mniej zwężona, ułatwia to oddawanie moczu.

Tamsulosyna jest przeznaczona do stosowania u mężczyzn w celu leczenia objawów ze strony dolnych dróg moczowych związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bazetham Retard

Kiedy NIE stosować leku Bazetham Retard

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bazetham Retard, wymienionych w punkcie 6. Zawartość opakowania i inne informacje;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ortostatyczne spadki ciśnienia tętniczego krwi (zawroty głowy związane ze spadkiem ciśnienia krwi w trakcie siadania lub stania).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
- W rzadkich przypadkach stosowanie leku Bazetham Retard może prowadzić do omdlenia w trakcie siadania lub wstawania. W przypadku wystąpienia u pacjenta zawrotów głowy lub uczucia osłabienia, pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów.
- Przed zastosowaniem leku Bazetham Retard, lekarz prowadzący powinien zbadać czy nie występują u pacjenta inne choroby, które mogą mieć objawy podobne do objawów nienowotworowego rozrostu gruczołu krokowego. Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie podczas leczenia, lekarz prowadzący zbada gruczoł krokowy pacjenta manualnie, aby

- wykluczyć nieprawidłowości i zleci oznaczenie stężenia, wytwarzanego przez gruczoł krokowy, swoistego antygenu gruczołu krokowego (ang. *prostate specific antigen* – PSA) we krwi.
- W rzadkich przypadkach może pojawić się ciężka reakcja alergiczna objawiająca się puchnięciem twarzy, ust, języka i gardła, co może utrudniać oddychanie, mówienie, czy przełykanie (obrzęk naczynioruchowy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bazetham Retard i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
 - Jeśli pacjent będzie operowany z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma), przed operacją powinien poinformować swojego okulistę, że przyjmował lub przyjmuje lek Bazetham Retard. Okulista może zastosować odpowiednie środki ostrożności dotyczące leczenia i użytych technik chirurgicznych.

Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń odnosi się lub odnosiło się do pacjenta w przeszłości.

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i Bazetham Retard

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zwłaszcza jeżeli dotyczy to następujących leków:

- Diklofenak (lek przeciwzapalny używany w leczeniu bólu)
- Warfaryna (stosowana przeciwzakrzepowo)
- Ketokonazol (stosowany w leczeniu infekcji grzybiczych)

Bazetham Retard z jedzeniem i piciem

Bazetham Retard może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Bazetham Retard nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Bazetham Retard może powodować zawroty głowy. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn, których użytkowanie wymaga koncentracji.

3. Jak stosować lek Bazetham Retard

Lek Bazetham Retard należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana stosowana dawka leku Bazetham Retard, to jedna tabletkę na dobę, doustnie. Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (patrz również „Kiedy NIE stosować leku Bazetham Retard” powyżej, w punkcie 2).

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody, nie należy jej przegryzać ani żuć.

Nie należy zapominać o zażyciu leku. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta o czasie, przez jaki ma przyjmować lek Bazetham Retard.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta, zaleceniem lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Bazetham Retard

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Bazetham Retard należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę oraz pozostałe tabletki leku. Zażycie większej niż zalecana dawki leku Bazetham Retard może powodować zawroty głowy, omdlenia oraz bóle głowy.

Pominięcie zastosowania leku Bazetham Retard

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć tabletkę leku Bazetham Retard, może przyjąć ją później, tego samego dnia. Jeżeli pacjent w ogóle zapomni o przyjęciu leku jednego dnia, powinien kontynuować przyjmowanie ustalonej dawki leku następnego dnia o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bazetham Retard

Przerwanie stosowania leku Bazetham Retard wcześniej, niż zalecił lekarz prowadzący może spowodować ponowne pojawienie się pierwotnych objawów choroby. Dlatego należy przyjmować lek Bazetham Retard tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący nawet, gdy objawy choroby ustały. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku rozważania zaprzestania leczenia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Bazetham Retard nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Bazetham Retard może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia jednego z wymienionych niżej rzadkich działań niepożądanych (może być to objaw reakcji alergicznej):

- Wysypka, świąd, stan zapalny lub zaczerwienienie skóry (szczególnie jeżeli występują na całym ciele pacjenta).
- Obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, co może utrudniać przełykanie lub oddychanie (obrzęk naczynioruchowy).

Donoszono o następujących działaniach niepożądanych podczas stosowania tamsulosyny:

Częste działania niepożądane (może dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy,
- zaburzenia wytrysku
- nieprawidłowa ejakulacja (np. mniejsza lub niezauważalna ilość nasienia)

Niezbyt częste działania niepożądane (może dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- przyspieszone bicie serca (palpitacje),
- niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy spowodowane obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi w trakcie siadania lub stania),
- ciekący lub niedrożny nos (katar),
- mdłości (nudności lub wymioty), biegunka, zaparcia,
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd i miejscowe zapalenie,
- osłabienie.

Rzadkie działania niepożądane (może dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- omdlenie,

- pokrzywka na całym ciele, z obrzękiem rąk, stóp, ust, języka, gardła, dróg oddechowych (obrzęk naczynioruchowy).

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

- ciężka wysypka skórna z objawami podobnymi do grypy (zespół Stevensa-Johnsona),
- priapizm (trwały, bolesny wzwód prącia, utrzymujący się mimo braku stymulacji seksualnej; to działanie niepożądane wymaga natychmiastowego leczenia).

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

- zamazane widzenie, zaburzenia widzenia
- krwawienie z nosa
- swędzące, różowo-czerwone plamy na kończynach (rumień wielopostaciowy)
- czerwona i łuskowata skóra (złuszczające zapalenie skóry)
- nieprawidłowy, nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia)
- trudności w oddychaniu (duszność)
- suchość w jamie ustnej

Jeśli pacjent będzie operowany z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) i przyjmuje lek Bazetham Retard, jego źrenica może nie rozszerzać się prawidłowo, a tęczówka (zabarwiona część oka) może zwiotczeć podczas operacji (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 lek Bazetham Retard

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Bazetham Retard po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bazetham Retard

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,40 mg tamsulosyny chlorowodoru, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.

- Inne składniki leku to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, polietylenu tlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
- otoczka Opadry Yellow 03F32784: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), makrokol 8000, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Bazetham Retard i co zawiera opakowanie

- Tabletka o przedłużonym uwalnianiu
- Żółta, obustronnie wypukła, owalna, tabletka powlekana, z wytłoczonym na jednej stronie napisem 'T04' i pusta po drugiej stronie.
- Dostępne wielkości opakowań, to 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 oraz 50x1 (opakowanie szpitalne) tabletek o przedłużonym uwalnianiu.
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
Polska
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

1/ **TEVA UK Ltd**, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania;

2/ **Pharmachemie B.V.**, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia;

4/ **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry;

5/ **TEVA Pharma S.L.U.**, C/C, n°4, Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza, Hiszpania;

6/ **TEVA Czech Industries s.r.o.**, Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Czechy;

7/ Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019 r.