

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Miktosan, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tamsulosini hydrochloridum

Należy 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 Miktosan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miktosan
3. Jak stosować Miktosan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Miktosan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Miktosan zawiera substancję czynną tamsulosyny chlorowodorek, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych.

Tamsulosyna zmniejsza napięcie:

- mięśni gładkich gruczołu krokowego
- cewki moczowej.

Działanie to ułatwia przepływ moczu przez cewkę moczową i ułatwia oddawanie moczu.

Miktosan jest stosowany u mężczyzn z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (powiększonym gruczołem krokowym). Schorzenie to utrudnia wydalanie moczu. Oznacza to, że konieczne może być częstsze oddawanie moczu lub oddawanie moczu w nocy. Może temu towarzyszyć uczucie dalszego parcia na pęcherz moczowy nawet po oddaniu moczu. Możliwe jest również wyciekanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miktosan

Kiedy nie stosować leku Miktosan

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub omdlewanie podczas nagłego siadania lub wstawania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Miktosan należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Podobnie, jak w przypadku innych leków tej grupy, w pojedynczych przypadkach podczas stosowania tamsulosyny mogą występować zawroty głowy. Jeśli pacjent odczuwa osłabienie lub zawroty głowy, powinien usiąść lub położyć się i poczekać, aż objawy ustąpią.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Miktosan lekarz może zbadać pacjenta w celu wykluczenia innych chorób, które powodują takie same objawy, jak łagodny rozrost gruczołu krokowego. Lekarz może również zbadać krew pacjenta przed podaniem leku. Badania te będą wykonywane również w trakcie leczenia, aby skontrolować działanie leku.

W razie planowanej operacji zmętnienia soczewki oka (zaćmy) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra), przed zabiegiem należy poinformować okulistę o przyjmowaniu obecnie lub w przeszłości tamsulosyny. Okulista będzie mógł podjąć odpowiednie środki ostrożności dotyczące zastosowanych leków i technik chirurgicznych. Należy zapytać lekarza, czy wskazane jest opóźnienie lub czasowe przerwanie stosowania leku Miktosan w związku z operacją zaćmy lub jaskry.

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak działania u pacjentów tej grupy wiekowej.

Miktosan a inne leki

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

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu:

- leków zmniejszających ciśnienie tętnicze, takich jak werapamil i diltiazem;
- leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV, takich jak rytonawir lub indynawir;
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych, takich jak ketokonazol lub itraconazol;
- innych leków beta-adrenolitycznych, takich jak doksazosyna, indoramina, prazosyna lub alfuzosyna;
- erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu zakażeń).

Przed jakąkolwiek operacją lub zabiegiem dentystycznym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Miktosan, gdyż może on zakłócać działanie leku znieczulającego.

Miktosan z jedzeniem i pićiem

Miktosan można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ma wskazań do stosowania tamsulosyny u kobiet.

U mężczyzn zgłaszano nieprawidłowy wytrysk (zaburzenia wytrysku) polegający na tym, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, ale kieruje się do pęcherza moczowego (tzw. wytrysk wsteczny) lub na zmniejszeniu objętości nasienia albo jego braku (niewydolność wytrysku). Zjawisko to nie jest szkodliwe dla zdrowia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia senności, niewyraźnego widzenia, zawrotów głowy i omdlenia. Jeśli pacjent odczuwa osłabienie lub zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Miktosan zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Miktosan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecaną dawką leku jest jedna tabletka przyjmowana każdego dnia. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć w całości, bez kruszenia lub żucia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Miktosan

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo zgłosić się do najbliższego szpitala.
- Należy zabrać ze sobą tę ulotkę i pozostałe tabletki.

Przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Miktosan może spowodować zawroty głowy lub omdlenie oraz ból głowy.

Pominięcie przyjęcia leku Miktosan

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Miktosan o zwykłej porze, może przyjąć ją później tego samego dnia. Jeśli pacjent w ogóle nie zażył leku w danym dniu, powinien przyjąć kolejną tabletkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Miktosan

W razie przerwania stosowania leku Miktosan objawy choroby mogą powrócić. Miktosan należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy wcześniej ustąpiły. Zawsze należy poradzić się lekarza przed planowanym przerwaniem stosowania leku.

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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych (które mogą być objawami reakcji alergicznej):

- grudkowata wysypka (pokrzywka)
- obrzęk stóp, rąk, warg, języka lub gardła oraz utrudnione oddychanie.

Należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów – może być konieczne leczenie:

- ciężkie schorzenie z powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- wysypka, zapalenie skóry i powstawanie pęcherzy (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry)

Jeśli podczas stosowania tamsulosyny pacjent odczuwa zawroty głowy, powinien usiąść lub położyć się i poczekać, aż objawy ustąpią.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- zaburzenia wytrysku polegające na tym, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, ale kieruje się do pęcherza moczowego (tzw. wytrysk wsteczny) lub na zmniejszeniu objętości nasienia albo jego braku (niewydolność wytrysku). Zjawisko to nie jest szkodliwe dla zdrowia.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- ból głowy
- szybkie lub nierówne bicie serca (kołatanie serca)

- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, co powoduje zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie
- wyciek z nosa lub uczucie zatkania nosa
- nudności lub wymioty
- biegunka lub zaparcie
- reakcje alergiczne (wysypka skórna, świąd lub stan zapalny skóry)
- uczucie osłabienia

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- omdlenie

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- długotrwały i bolesny wzwód członka (priapizm), zwykle bez pobudzenia seksualnego

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

- nieregularna czynność serca, przyspieszona czynność serca
- duszność
- niewyraźne widzenie, pogorszenie wzroku
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej

Tak jak inne leki z tej samej grupy (leki alfa-adrenolityczne), tamsulosyna może również powodować senność, niewyraźne widzenie, suchość w jamie ustnej lub obrzęk.

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/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Miktosan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Miktosan po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Miktosan

- Substancją czynną leku jest 0,4 mg chlorowodorku tamsulosyny.
- Pozostałe składniki to:
 - *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), hydroksypropyloceluloza (Avicel GXF), hydroksypropyloceluloza (Avicel MXF), laktoza

- jednowodna, polietylenu tlenek, butylohydroksytoluen, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna
- *Otoczka*: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień chinolinowa (E 104), karmina (E 120), żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda Miktosan i co zawiera opakowanie

Tabletki Miktosan są okrągłe, obustronnie wypukłe, brązowe, z wyciśniętym symbolem „0,4” na jednej stronie i „SZ” na drugiej stronie.

Lek Miktosan pakowany jest w blistry z folii Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku, zawierające 30, 60 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee-1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2019

Logo Sandoz