

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tamsulosin Aflofarm, 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 lek Tamsulosin Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tamsulosin Aflofarm
3. Jak przyjmować lek Tamsulosin Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tamsulosin Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Tamsulosin Aflofarm jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu $\alpha_{1A/1D}$. Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego (prostaty) i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Tamsulosin Aflofarm jest stosowany w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Do tych objawów można zaliczyć trudności w oddawaniu moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tamsulosin Aflofarm

Kiedy nie przyjmować leku Tamsulosin Aflofarm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka (obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta występują omdlenia związane z obniżeniem ciśnienia krwi przy zmianie pozycji (z leżącej na siedzącą lub stojącą).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tamsulosin Aflofarm należy omówić to z lekarzem.

- Konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań lekarskich w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony;

- rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, może wystąpić omdlenie. Gdy tylko wystąpią objawy takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek, należy poinformować o tym lekarza;
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra) należy poinformować okulistę, że w przeszłości stosowało się, obecnie stosuje się lub planuje się stosować Tamsulosin Aflofarm. Specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie odpowiedniego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy należy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Tamsulosin Aflofarm u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Lek Tamsulosin Aflofarm 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 leku Tamsulosin Aflofarm z innymi lekami z tej samej grupy (antagoniści receptora adrenergicznego typu alfa₁) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Szpecially ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, że stosuje się jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Tamsulosin Aflofarm z organizmu (np. ketokonazol, erytromycynę).

Stosowanie leku Tamsulosin Aflofarm z jedzeniem i pićm

Lek Tamsulosin Aflofarm należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tamsulosin Aflofarm nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Donoszono o przypadkach zaburzeń wytrysku nasienia u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość nasienia jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ leku Tamsulosin Aflofarm na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn nie został udowodniony. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy – w takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających uwagi.

3. Jak przyjmować lek Tamsulosin Aflofarm

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

Zalecana dawka to: 1 kapsułka raz na dobę.

Lek Tamsulosin Aflofarm należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku.

Kapsułkę należy połknąć w całości, nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Zazwyczaj Tamsulosin Aflofarm jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania leku Tamsulosin Aflofarm.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamsulosin Aflofarm

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek leku Tamsulosin Aflofarm może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca z uczuciem osłabienia. W przypadku przyjęcia zbyt wielu kapsułek leku Tamsulosin Aflofarm, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Tamsulosin Aflofarm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki (kapsułki). W przypadku pominięcia dawki leku Tamsulosin Aflofarm, można przyjąć kapsułkę później, tego samego dnia. W przypadku, gdy pacjent nie przyjął kapsułki Tamsulosin Aflofarm danego dnia, należy kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Tamsulosin Aflofarm

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy przyjmować Tamsulosin Aflofarm tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Przerwanie leczenia należy zawsze skonsultować z lekarzem.

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 powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- zawroty głowy, w szczególności przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą;
- zaburzenia wytrysku. Zaburzenia wytrysku oznaczają, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość nasienia jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- ból głowy;
- kołatanie serca (bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj);
- obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą i czasem powodujące zawroty głowy;
- zapalenie błony śluzowej nosa;
- biegunka;
- nudności, wymioty;
- zaparcia;
- uczucie osłabienia (astenia);
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- swędzenie i pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- omdlenia;
- obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- priapizm (niepożądany, bolesny i długotrwały wzwód) – jeśli wystąpi, należy podjąć natychmiastowe leczenie);
- wysypka, stan zapalny oraz powstanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, ust, nozdrzy lub narządów płciowych (jest to zespół Stevensa-Johnsona).

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

- niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia;
- krwawienie z nosa;
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy – obrzękowe, sinoczerwone zmiany na skórze lub błonach śluzowych jamy ustnej niekiedy z obecnością pęcherzy na powierzchni), złuszczone zapalenie skóry;
- nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia);
- trudności w oddychaniu (duszność).

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:

al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Tamsulosin Aflofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP: (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Tamsulosin Aflofarm

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek w ilości 0,4 mg.
- Pozostałe składniki to:

- kapsułka: celuloza mikrokrystaliczna, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, triacetyna, wapnia stearynian;
- osłonka kapsułki: żelatyna, indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek, żółty (E172) i żelaza tlenek, czerwony (E172), sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona;
- tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek, czarny (E172).

Jak wygląda lek Tamsulosin Aflofarm i co zawiera opakowanie

Lek Tamsulosin Aflofarm to nieprzezroczyste, oliwkowozielone/pomarańczowe kapsułki żelatynowe twarde, z czarnym nadrukiem „D” na wieczku oraz „53” na korpusie, wypełnione peletkami białymi do białawych.

Lek jest pakowany w blistry. Jedno opakowanie zawiera 30 kapsułek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: