

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Tamsulijn 0,4 mg καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό Tamsulosin hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tamsulijn 0,4 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Tamsulijn 0,4 mg
3. Πώς να πάρετε το Tamsulijn 0,4 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tamsulijn 0,4 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tamsulijn 0,4 mg και ποια είναι η χρήση του

Η ταμσουλοζίνη είναι ένας ανταγωνιστής των α_{1A} αδρενεργικών υποδοχέων. Χαλαρώνει τους μύες του προστάτη και των ουροφόρων οδών.

Η ταμσουλοζίνη συνταγογραφείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με τη μεγέθυνση του προστάτη (καλοήθης υπερπλασία του προστάτη). Η χαλάρωση των μυών διευκολύνει τη διέλευση των ούρων και βοηθά την ούρηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Tamsulijn 0,4 mg

Μην πάρετε το Tamsulijn 0,4 mg:

- Εάν έχετε **αλλεργία** στη ταμσουλοζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) {τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν: **πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού (αγγειοοίδημα)**}.
- Εάν έχετε ιστορικό ορθοστατικής υπότασης, που προκαλεί **ζάλη, αδυναμία ή τάση για λιποθυμία**.
- Εάν έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Tamsulijn 0,4 mg

- Εάν παρουσιάσετε **ζάλη ή αδυναμία**, ιδιαίτερα όταν σηκωθείτε όρθιος. Η χρήση της ταμσουλοζίνης μπορεί να ελαττώσει την αρτηριακή πίεση, προκαλώντας τα συμπτώματα αυτά. Θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε, μέχρις ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν.
- Εάν υποφέρετε από **σοβαρά νεφρικά προβλήματα**. Η κανονική δόση της ταμσουλοζίνης δεν μπορεί να έχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα, όταν οι νεφροί δεν λειτουργούν κανονικά.
- Εάν θα υποβληθείτε σε **χειρουργική επέμβαση στα μάτια** λόγω θόλωσης του φακού (καταρράκτης). Μια πάθηση των ματιών που ονομάζεται Σύνδρομο διεγχειρητικής χαλαρής ίριδας μπορεί να εμφανισθεί (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρο σας ότι χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει παλαιότερα υδροχλωρική ταμσουλοζίνη. Ο γιατρός θα μπορέσει έτσι να πάρει τις κατάλληλες προφυλάξεις όσον αφορά τα

φάρμακα και τις χειρουργικές τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν θα πρέπει ή όχι να αναβάλετε ή να σταματήσετε προσωρινά τη λήψη του φαρμάκου, όταν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια λόγω θόλωσης φακού (καταρράκτης) ή αυξημένης πίεσης στο μάτι (γλαύκωμα).

Πριν την έναρξη της θεραπείας με Tamsulij, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει για να επιβεβαιώσει ότι τα συμπτώματά σας προκαλούνται πραγματικά από υπερπλασία του προστάτη.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών, επειδή δεν λειτουργεί σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Tamsulij 0,4 mg

Η δράση άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί από την ταμσουλοζίνη. Αυτά, με τη σειρά τους, μπορεί να επηρεάσουν την δράση της ταμσουλοζίνης. Η ταμσουλοζίνη μπορεί να αλληλεπιδράσει με:

- Τη **δικλοφενάκη**, ένα παυσίπονο και αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Το φάρμακο αυτό μπορεί να επιταχύνει την απομάκρυνση της ταμσουλοζίνης από τον οργανισμό σας, με αποτέλεσμα να μειώνεται ο χρόνος δράσης της ταμσουλοζίνης.
- Τη **βαρφαρίνη**, ένα φάρμακο για την πρόληψη της πήξης του αίματος. Το φάρμακο αυτό μπορεί να επιταχύνει την απομάκρυνση της ταμσουλοζίνης από τον οργανισμό σας, με αποτέλεσμα να μειώνεται ο χρόνος δράσης της ταμσουλοζίνης.
- Έναν **άλλο ανταγωνιστή των α₁-αδρενεργικών υποδοχέων**. Ο συνδυασμός μπορεί να ελαττώσει την αρτηριακή σας πίεση, προκαλώντας ζάλη ή αδυναμία.
- Την **κετοκοναζόλη**, ένα φάρμακο για τη θεραπεία των μυκητιάσεων του δέρματος. Αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει τη δράση της ταμσουλοζίνης.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Tamsulij 0,4 mg με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Η ταμσουλοζίνη πρέπει να λαμβάνεται με ένα ποτήρι νερό μετά το πρωινό ή μετά το πρώτο γεύμα της ημέρας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η ταμσουλοζίνη δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

Στους άνδρες, έχει αναφερθεί μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή της εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα αντί να εγκαταλείπει το σώμα μέσω της ουρήθρας, μεταφέρεται στην κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση), ή ότι ο όγκος εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή απών (αποτυχία εκσπερμάτισης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της ταμσουλοζίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η ταμσουλοζίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή αδυναμία. Να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές μόνο εάν αισθάνεστε καλά.

3. Πώς να πάρετε το Tamsulij 0,4 mg

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η **συνήθης** δόση είναι ένα καψάκιο την ημέρα **μετά το πρωινό** ή μετά το πρώτο γεύμα της ημέρας.

Το καψάκιο καταπίνεται **ολόκληρο** με ένα ποτήρι νερό ενώ είστε όρθιος ή καθήμενος (όχι ξαπλωμένος). Είναι σημαντικό να **μην σπάτε ή θρυμματίζετε το καψάκιο**, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δράση της ταμσουλοζίνης.

Εάν πάσχετε από ήπια έως μέτρια νεφρική ή ηπατική νόσο, μπορείτε να πάρετε τη συνήθη δόση ταμσουλοζίνης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamsulijn 0,4 mg από την κανονική

Η αρτηριακή σας πίεση μπορεί ξαφνικά να ελαττωθεί, εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ταμσουλοζίνης από την κανονική. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, αδυναμία και λιποθυμία, τάση προς έμετο και διάρροια. Ξαπλώστε ώστε να ελαχιστοποιήσετε τις επιπτώσεις της χαμηλής πίεσης του αίματος και, στη συνέχεια, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει φάρμακα για να αποκαταστήσει την αρτηριακή σας πίεση και τα επίπεδα των υγρών και μπορεί να σας παρακολουθήσει. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να γίνει πλύση στομάχου και να δοθεί ένα καθαρτικό για την απομάκρυνση οποιασδήποτε ποσότητας ταμσουλοζίνης δεν έχει περάσει ακόμα στη γενική κυκλοφορία του αίματος. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας 210 7793777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamsulijn 0,4 mg

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamsulijn 0,4 mg

Όταν η θεραπεία με ταμσουλοζίνη διακοπεί πρόωρα, τα αρχικά σας συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν. Συνεπώς, χρησιμοποιείτε την ταμσουλοζίνη για όσο διάστημα τη συνταγογραφεί ο γιατρός σας, ακόμη και εάν τα συμπτώματα σας έχουν ήδη εξαφανιστεί. Πρέπει πάντοτε να συμβουλευέστε το γιατρό σας, εάν σκέφτεστε να διακόψετε αυτή τη θεραπεία.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι σοβαρές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. **Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα).** Δεν θα πρέπει να ξαναρχίσετε την ταμσουλοζίνη (βλ. παράγραφο 2: Μην πάρετε το Tamsulijn 0,4 mg).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ζάλη, ιδιαίτερα όταν πάτε να κάτσετε ή να σηκωθείτε
- Ανώμαλη εκσπερμάτιση (διαταραχή της εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα αντί να εγκαταλείπει το σώμα μέσω της ουρήθρας, μεταφέρεται στην κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση), ή ότι ο όγκος εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή απών (αποτυχία εκσπερμάτισης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Κεφαλαλγία
- Αίσθημα παλμών
- Πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν ο ασθενής σηκώνεται όρθιος, που προκαλεί ζάλη, αδυναμία ή λιποθυμία (ορθοστατική υπόταση)
- Πρήξιμο και ερεθισμός στο εσωτερικό της μύτης (Ρινίτιδα)
- Δυσκοιλιότητα
- Διάρροια
- Ναυτία
- Έμετος
- Εξάνθημα
- Κνίδωση
- Εξασθένιση
- Κνησμός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Λιποθυμία (Συγκοπή)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- Σοβαρή ασθένεια με φουσκάλες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (Σύνδρομο Stevens Johnson)

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Θολή όραση
- Απώλεια όρασης
- Ρινική αιμορραγία (επίσταξη)
- Ξηροστομία
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα (πολύμορφο ερύθημα, απολεπιστική δερματίτιδα)
- Μη φυσιολογικός ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή, αρρυθμία, ταχυκαρδία), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)

Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο μάτι, λόγω θόλωσης του φακού (καταρράκτης) ή αυξημένης πίεσης στο μάτι (γλαύκωμα), μια κατάσταση που ονομάζεται Σύνδρομο διεγχειρητικής χαλαρής ίριδας μπορεί να εμφανισθεί: Η κόρη του ματιού μπορεί να μη διαστέλλεται καλά και η ίριδα (το έγχρωμο κυκλικό μέρος του ματιού) μπορεί να γίνει χαλαρή κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Για περισσότερες πληροφορίες δείτε την παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

4. Πώς να φυλάσσεται το Tamsulijn 0,4 mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά το EXP. Τα δύο πρώτα ψηφία δείχνουν το μήνα και τα τελευταία τέσσερα ψηφία υποδεικνύουν το έτος. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα αυτού.

Φυλάσσετε τις κυψέλες στην αρχική τους συσκευασία.

Διατηρείτε τους περιέκτες καλά κλεισμένους.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tamsulijn 0,4 mg

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική ταμσουλοζίνη 0,4 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέως-ακρυλικών αιθυλεστερών, πολυσορβικό 80, νάτριο λαουρυλοθειικό, κίτρινος τριαιθυλεστερας και τάλκης.

Σώμα καψακίου: Ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (E132), διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου

(E172), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Tamsulijn 0,4 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Καψάκιο ζελατίνης, χρώματος πορτοκαλί/ανοιχτού πράσινου (19,3 x 6,4 mm). Τα καψάκια περιέχουν λευκά έως υπόλευκα σφαιρίδια.

Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες ή φιαλίδια που περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ή 200 καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

Παραγωγός

α) ΦΑΜΑΡ ΑΕ, Ανθούσα Αττικής.

β) Synthon Hispania SL, Ισπανία.

Το προϊόν αυτό έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία	Tamsulijn retard 0,4 mg - Kapseln
Βέλγιο	Tamsulijn 0,4 mg
Βουλγαρία	Flosin 0,4 modified-release capsules
Τσεχία	Taflosin 0,4 mg
Δανία	Tamsulijn
Εσθονία	Flosin 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel
Γαλλία	Tamsulosine Zydus France LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Γερμανία	Prostadil 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Ελλάδα	Tamsulijn
Ισλανδία	Tamsulosin Medical
Ιρλανδία	Tacap 400 micrograms Modified-release Capsules
Λετονία	Flosin® 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas
Λιθουανία	Flosin 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsules
Λουξεμβούργο	Tamsulijn 0,4 mg
Ολλανδία	Tamsulijn 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Πολωνία	Flosin 0,4 mg kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Σλοβακία	Flosin® 0,4 mg
Αγγλία	Losinate MR 400 microgram modified-release capsules

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12.7.2016