

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Tamsulijn 0,4 mg καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό

ταμσουλοσίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 γι' 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 πριν 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

Η ταμσουλοσίνη 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 πάρετε το Tamsulijn 0,4 mg

Μην πάρετε το Tamsulijn 0,4 mg:

- Εάν έχετε **αλλεργία** στη ταμσουλοσίνη 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 πριν χρησιμοποιήσετε το Tamsulijn 0,4 mg

- Εάν παρουσιάσετε **ζάλη ή αδυναμία**, ιδιαίτερα όταν σηκωθείτε όρθιος. Η χρήση της ταμσουλοσίνης 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 ταμσουλοσίνης 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). Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρο σας ότι χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει παλαιότερα ταμσουλοσίνη υδροχλωρική. 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 Tamsulijn, 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 Tamsulijn 0,4 mg

Η δράση άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί από την ταμσουλοσίνη. Αυτά, με τη σειρά τους, μπορεί να επηρεάσουν την δράση της ταμσουλοσίνης.

Η ταμσουλοσίνη μπορεί να αλληλεπιδράσει με:

- Τη **δικλοφενάκη**, ένα παυσίπονο και αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Το φάρμακο αυτό μπορεί να επιταχύνει την απομάκρυνση της ταμσουλοσίνης από τον οργανισμό σας, με αποτέλεσμα να μειώνεται ο χρόνος δράσης της ταμσουλοσίνης.
- Τη **βαρφαρίνη**, ένα φάρμακο για την πρόληψη της πήξης του αίματος. Το φάρμακο αυτό μπορεί να επιταχύνει την απομάκρυνση της ταμσουλοσίνης από τον οργανισμό σας, με αποτέλεσμα να μειώνεται ο χρόνος δράσης της ταμσουλοσίνης.
- 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 δερματικών μυκητιασικών λοιμώξεων. Αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει τη δράση της ταμσουλοσίνης.

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

Το Tamsulijn 0,4 mg με τροφή, ποτό και οίνο/πνευματώδη

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η ταμσουλοσίνη δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Tamsulijn περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Tamsulijn

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 ταμσουλοσίνης.

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

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

Η αρτηριακή σας πίεση μπορεί ξαφνικά να ελαττωθεί, εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ταμσουλοσίνης 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 ταμσουλοσίνης δεν έχει περάσει ακόμα στη γενική κυκλοφορία του αίματος.

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 ταμσουλοσίνη διακοπεί πρόωρα, τα αρχικά σας συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν. Συνεπώς, χρησιμοποιείτε την ταμσουλοσίνη 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 περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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 (αγγειοίδημα)**. Δεν θα πρέπει να ξαναρχίσετε την ταμσουλοσίνη (βλέπε παράγραφο 2, Μην πάρετε το Tamsulijn 0,4 mg).

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

- Ζάλη, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να καθίσετε ή να σηκωθείτε
- Ανώμαλη εκσπερμάτιση (διαταραχή της εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα αντί να εγκαταλείπει το σώμα μέσω της ουρήθρας, μεταφέρεται στην κύστη (παλινδρομη 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 (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Θολή όραση
- Οπτική δυσλειτουργία
- Ρινική αιμορραγία (επίσταση)
- Ξηροστομία
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα (πολύμορφο ερύθημα, αποφολιδωτική 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 μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: [http:// www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε 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». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.. Φυλάσσετε τις κυψέλες στην αρχική τους συσκευασία.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tamsulijn 0,4 mg

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

Καψάκιο: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-ακρυλικών αιθυλεστέρων, πολυσορβικό 80, νάτριο λαουρυλοθειϊκό, τριαιθυλεστέρας κιτρικός και τάλκης.

Σώμα καψακίου: Ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (E132), τιτανίου διοξειδίο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).

Εμφάνιση του Tamsulijn 0,4 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πορτοκαλί/λαδί καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης (19,3 x 6,4 mm). Τα καψάκια περιέχουν λευκά έως υπόλευκα σύμπηκτα.

Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες ή περιέκτες 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 Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN AE Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Παρασκευαστής

Synthon Hispania SL, Ισπανία

Castello 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830

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

Αυστρία	Tamsulijn Aristo 0,4mg Retardkapseln
Τσεχία	Taflosin
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, Κύπρος	Tamsulijn
Ισλανδία	Tamsulosin Medical
Λιθουανία	Flosin 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsules
Ολλανδία	Tamsulijn 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Ουγγαρία	Proflosin 0.4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Πολωνία	Adatam 0,4 mg kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Αγγλία	Tamsulosin hydrochloride Consilient Health 400 microgram modified-release capsules

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2024.