

Písomná informácia pre používateľa

Fokusin

0,4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
tamsulozínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fokusin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fokusin
3. Ako užívať Fokusin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fokusin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fokusin a na čo sa používa

Fokusin obsahuje liečivo tamsulozín, ktorý znižuje napätie svalstva prostaty a močovej rúry. Uľahčuje tak prietok moču cez močovú rúru a následne aj močenie.

Fokusin sa používa u mužov na liečenie ťažkostí súvisiacich s benígnym zväčšením prostaty ako: sťažené močenie, prerušované močenie, nástojčivé nutkanie na močenie, časté močenie v noci aj cez deň.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fokusin

Neužívajte Fokusin

- ak ste alergický na tamsulozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u vás vyskytol angioedém po užití nejakého lieku (opuch spôsobený alergickou reakciou);
- ak trpíte vážnym poškodením pečene;
- ak trpíte závratmi, keď sa chcete posadiť alebo postaviť z ležiacej polohy;
- ak ste pocítovali slabosť v priebehu močenia alebo po ňom (synkopa pri močení).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fokusin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri dlhodobom užívaní tohto lieku je nevyhnutné absolvovať pravidelné lekárske vyšetrenia.

Počas užívania Fokusinu sa hlásili zriedkavé prípady poklesu krvného tlaku. Hneď ako pocítite závrat, je nutné si sadnúť alebo ľahnúť, kým závrat nepominie.

Buďte opatrný, ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek, pretože nie sú dostatočné údaje z klinických štúdií o pacientoch so závažnou poruchou funkcie obličiek.

Angioedém (opuch spôsobený alergickou reakciou) sa zriedkavo hlásil po užití tamsulozínu (liečivo Fokusin). V prípade angioedému vyhľadajte bezprostredne lekársku pomoc a prerušte užívanie Fokusinu. V tomto prípade sa liek nemá znovu podávať.

Ak plánujete podstúpiť operáciu šedého zákalu (katarakty) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukómu), prosím, informujte svojho lekára, že užívate alebo ste v minulosti užívali Fokusin. Očný špecialista potom môže urobiť potrebné opatrenia s ohľadom na použitie liečebných a operačných postupov. Opýtajte sa svojho lekára, či máte alebo nemáte odložiť alebo dočasne prerušiť užívanie tohto lieku, ak sa pripravujete na operáciu oka kvôli šedému zákalu (katarakte) alebo zvýšenému vnútroočnému tlaku (glaukómu).

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom alebo dospelým mladším ako 18 rokov, pretože u tejto skupiny pacientov nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť.

Iné lieky a Fokusin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tamsulozín môže ovplyvniť iné lieky. A naopak, iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje tamsulozín. Tamsulozín sa môže navzájom ovplyvňovať s:

- **diklofenakom**, liekom proti bolesti a zápalu. Tento liek môže urýchliť vylúčenie tamsulozínu z vášho tela, a tým skrátiť trvanie jeho účinku.
- **warfarínom**, liekom na zabránenie zrážania krvi. Tento liek môže urýchliť vylúčenie tamsulozínu z vášho tela, a tým skrátiť trvanie jeho účinku.
- **iným blokátorm adrenergých α 1A – receptorov**. Kombinácia môže znížiť váš krvný tlak, čo spôsobuje závrat alebo točenie hlavy.
- liekmi, ktoré môžu spomaľovať vylúčenie Fokusinu z tela (napr. ketokonazol, erytromycín).

Fokusin a jedlo a nápoje

Užite kapsulu po raňajkách alebo po prvom dennom jedle. Prehltnite ju vcelku, kým sedíte alebo stojíte a zapite pohárom vody. Kapsulu neotvárajte, nestláčajte ani nerozhrýzajte.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo a dojčenie

Fokusin je určený iba na liečbu mužov, preto informácie o tehotenstve a dojčení nie sú relevantné.

Plodnosť

Problémy s ejakuláciou boli hlásené v súvislosti užívaním tamsulozínu (pozri časť 4).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Závraty sa môžu vyskytnúť počas liečby. Preto aktivity vyžadujúce zvýšenú pozornosť sa majú vykonávať len na základe súhlasu lekára.

Fokusin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Fokusin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik. Odporúčaná dávka je jedna kapsula denne. Užite kapsulu po raňajkách alebo po prvom dennom jedle. Prehltnite ju vcelku, kým sedíte alebo stojíte a zapite pohárom vody (perorálne použitie). Kapsulu neotvárajte, nestláčajte ani nerozhrýzajte.

Ak užijete viac Fokusinu, ako máte

Po predávkovaní sa môže vyskytnúť zníženie krvného tlaku. Krvný tlak a srdcový rytmus sa vrátia do normálu uložením pacienta do polohy ležmo.

Ak ste užili naraz viac kapsúl alebo ak náhodne liek prehltilo dieťa, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Fokusin

Ak ste zabudli užiť Fokusin v určenom čase, zoberte liek kedykoľvek neskôr počas dňa. Ak ste si to uvedomili až na nasledujúci deň, pokračujte podľa zvyčajnej dávkovacej schémy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Fokusin

Neprerušujte predpísaný čas užívania bez súhlasu lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa vyskytnú závraty alebo slabosť, je nevyhnutné si sadnúť alebo ľahnúť pokiaľ tieto príznaky nevymiznú.

Prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, ak sa vyskytnú:

- alergická reakcia s fialovými bodkami alebo škvrnami na koži, pľuzgieri na koži, olupovanie kože, (vysoká) horúčka, bolesti kĺbov a/alebo zápal očí (Stevensov-Johnsonov syndróm)*
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobí opuch tváre alebo hrdla (angioedém)**

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú uvedené nižšie v skupinách podľa frekvencie:

- *Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):* závraty (môžu sa vyskytnúť najmä pri náhlej zmene polohy - keď si chcete sadnúť alebo vstať z polohy ležmo), ťažkosti s ejakuláciou, malé alebo žiadne množstvo spermií v ejakuláte počas sexuálneho vyvrcholenia, zakalený moč po sexuálnom vyvrcholení.
- *Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):* bolesti hlavy, pocit búšenia srdca (palpitácie), točenie hlavy alebo mdloby (ortostatická hypotenzia), opuch a podráždenie v nose (nádcha), zápcha, hnačka, pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie, vyrážka, svrbenie, žihľavka (urtikária), pocit slabosti (asténia).
- *Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):* krátko trvajúca strata vedomia (mdloba), angioedém**.
- *Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb):* bolestivá dlhotrvajúca neželaná erekcia, ktorá vyžaduje okamžitú lekársku pomoc (priapizmus), Stevensov-Johnsonov syndróm.
- *Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):* poruchy videnia, rozmazané videnie, krvácanie z nosa (epistaxa), vyrážka s červenými nepravidelnými škvrnami (erythema multiforme), začervenanie a olupovanie kože (exfoliatívna dermatitída), abnormálne nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsieni, arytmia, tachykardia), ťažké dýchanie (dyspnoe), sucho v ústach.

Počas operácie oka (katarakty alebo glaukómu) sa môže vyskytnúť ochorenie nazývané syndróm vľajúcej dúhovky (Floppy Iris Syndrome – FIS): zrenica sa môže nedostatočne rozširovať a dúhovka (farebná okrúhla časť oka) sa môže počas operácie vlniť. Viac informácií nájdete v časti 2.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fokusin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fokusin obsahuje

- Liečivo je tamsulozínium-chlorid v množstve 0,4 mg v každej kapsule, čo zodpovedá 0,367 mg tamsulozínu.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1 : 1 (obsahuje laurylsíran sodný, polysorbát 80), dibutyl-sebakát, koloidný hydratovaný oxid kremičitý, polysorbát 80, stearát vápenatý.
Telo kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).
Viečko kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), indigotín – FD&C blue2 (E132).

Ako vyzerá Fokusin a obsah balenia

Kapsuly s riadeným uvoľňovaním Fokusinu sú tvrdé želatínové kapsuly číslo 3 s oranžovým telom a olivovým viečkom obsahujúce biele až sivobiele pelety.

Každé balenie obsahuje 10, 20, 30, 50, 90 alebo 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, 032258 Bukurešť, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Slovensko: Fokusin

Francúzsko: Tamsulosine Zentiva

Nemecko: Tamsulosin Zentiva

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Tamsulosin hydrochloride Zentiva

Taliansko: Tamsulosina Zentiva

Portugalsko: Tamsulosina Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.

Logo ZENTIVA