

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tamurox 0,4 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**

tamsulozíniumchlorid

**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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky 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 pre používateľa sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Tamurox a na čo sa používa**

Liečivom v Tamuroxe je tamsulozín. Je selektívnym antagonistom  $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoreceptoru. Znižuje napätie hladkých svalov prostaty a močovej rúry, čím umožňuje ľahšie prúdenie moču močovou rúrou a uľahčuje močenie. Okrem toho odstraňuje nutkavé pocity močiť.

Tamurox sa používa u mužov na liečbu ťažkostí v oblasti dolných močových ciest, ktoré súvisia so zväčšenou prostatou (benígna hyperplázia prostaty). Tieto ťažkosti môžu zahŕňať ťažkosti s močením (slabý prúd), kvapkanie, časté nutkanie močiť v noci ako aj počas dňa.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tamurox**

##### **Neužívajte Tamurox**

- ak ste alergický na tamsulozíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Precitlivosť sa môže prejaviť náhlým miestnym opuchom mäkkých tkanív tela (napr. hrdlo alebo jazyk), ťažkosťami s dýchaním a/alebo svrbením a vyrážkou (angioedém).
- ak trpíte závažnými problémami s pečeňou.
- ak trpíte mdlobami z dôvodu zníženého tlaku krvi pri zmene polohy (pri sadaní si alebo vstávaní) alebo pociťujete závraty.

##### **Upozornenia a opatrenia**

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

- Na sledovanie vývoja stavu, pre ktorý sa liečite, sú nevyhnutné pravidelné lekárske vyšetrenia.
- Pred začatím liečby informujte svojho lekára, ak trpíte iným ochorením.
- Tak ako pri iných liekoch tohto typu, aj počas užívania Tamuroxu sa zriedkavo môže objaviť mdloba. Pri prvých znakoch závratu alebo slabosti sa musíte posadiť alebo si ľahnúť dovedy, kým nevyminú.

- ak trpíte závažným problémami s obličkami alebo pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak podstupujete alebo je u vás plánovaná operácia z dôvodu zahmlenia očných šošoviek (katarakta) alebo zvýšeného tlaku v oku (glaukóm), informujte, prosím, svojho očného lekára, že ste v minulosti užívali, užívate alebo plánujete užívať Tamurox. Tamurox môže spôsobiť počas operácie komplikácie (peroperačný syndróm vľajúcej dúhovky [*Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS*]). Očný lekár môže potom vykonať náležité opatrenia s ohľadom na liečbu a použité chirurgické techniky. Opýtajte sa svojho lekára, či máte alebo nemáte oddialiť alebo dočasne zastaviť užívanie tohto lieku, ak podstupujete operáciu katarakty alebo glaukómu z dôvodu zahmlených očných šošoviek.

### **Deti a dospelí**

Tento liek nepodávajú deťom alebo dospelým mladším ako 18 rokov, pretože v tejto populácii neúčinkuje.

### **Iné lieky a Tamurox**

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

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- Diklofenak (protizápalový liek proti bolesti) a warfarín (používaný na prevenciu zrážania krvi).
- Lieky, ktoré môžu potenciálne ovplyvniť hladinu tamsolusínu v krvi, ako je verapamil alebo diltiazem (používané na zníženie krvného tlaku), ritonavir a indinavir (používané na liečbu infekcie HIV), ketokonazol, itrakonazol alebo erytromycín (používané na liečbu hubových alebo bakteriálnych infekcií).

Užívanie Tamuroxu spolu s inými liekmi z rovnakej skupiny (antagonisty  $\alpha_1$ -adrenoceptorov, ako je doxazosín, indoramín, prazosín alebo alfuzosín) môže spôsobiť nežiaduce zníženie krvného tlaku. Je obzvlášť dôležité informovať svojho lekára, ak sa súčasne liečíte liekmi, ktoré môžu znížiť vylučovanie tamsulozínu z tela (napríklad ketokonazol, erytromycín).

Súbežne s Tamuroxom by ste liek mali užívať len vtedy, ak to váš lekár povolí.

### **Tamurox a jedlo, nápoje a alkohol**

Tamurox sa musí užívať po raňajkách alebo po prvom jedle dňa.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Táto časť nie je dôležitá, pretože tamsulozín nie je určený na užívanie u žien.

Pri tamsulozíne sa u mužov hlásila porušená sexuálna funkcia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neexistuje dôkaz, že by Tamurox ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje alebo zariadenia.

Musíte však mať na pamäti, že sa môže objaviť závrat, pri ktorom nesmiete vykonávať činnosti, ktoré vyžadujú pozornosť.

### **Tamurox obsahuje oranžovú žlt' S, azorubín a košenilovú červen' 4R**

Z dôvodu prítomnosti farbív použitých v tomto lieku sa môžu objaviť alergické reakcie: oranžová žlt' S (E110), azorubín (E122) a košenilová červen' 4R (E124).

### **Tamurox 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 Tamurox**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie je jedna kapsula denne, užívaná po raňajkách alebo po prvom jedle dňa. Kapsula sa má užívať v stoji alebo v sede (nie v ľahu) a zapiť pohárom vody. Kapsula sa musí prehltnúť celá a nesmie sa hrýzť ani žuvať, pretože by sa tým zhoršilo oneskorené uvoľňovanie liečiva. Tamurox sa zvyčajne predpisuje na dlhé časové obdobie. Účinky na močový mechúr a na močenie sa počas dlhodobej liečby Tamuroxom udržiavajú.

#### **Ak užijete viac Tamuroxu, ako máte**

Ak sa užije príliš veľa kapsúl Tamuroxu, môže to viesť k neželanému poklesu tlaku krvi a k zrýchleniu tlkotu srdca s pociťovaním mdloby. Ak ste užili príliš veľa kapsúl Tamuroxu, okamžite kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Tamurox**

Svoju dennú dávku Tamuroxu môžete užiť neskôr počas toho istého dňa, ak ste ju zabudli užiť podľa odporúčania. Ak ste vynechali deň, jednoducho pokračujte v užívaní vašej kapsuly denne podľa predpisu.

#### **Ak prestanete užívať Tamurox**

Ak sa liečba Tamuroxom ukončí predčasne, vaše pôvodné problémy sa môžu vrátiť. Preto užívajte Tamurox dovtedy, kým vám ho lekár predpisuje, aj keď vaše problémy už vymizli. Ak zvažujete ukončiť túto liečbu, vždy sa porozprávajte so svojim lekárom.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Závažné vedľajšie účinky sú zriedkavé alebo veľmi zriedkavé. Prestaňte užívať tento liek a ihneď navštívte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov – možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie:**

- Náhly lokálny opuch mäkkých tkanív (napr. hrdla alebo jazyka), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a kožná vyrážka, často vo forme **alergickej reakcie** (angioedém) (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)
- priapizmus (bolestivá, pretrvávajúca, mimovoľná erekcia penisu), v tomto prípade je potrebná okamžitá lekárska pomoc (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb)
- závažná zápalová erupcia kože a slizníc, čo je alergická reakcia na lieky alebo iné látky nazývaná Stevensov-Johnsonov syndróm (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb)
- závažné kožné vyrážky (multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída) (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- závrat, najmä pri sadaní si alebo vstávaní
- poruchy ejakulácie
- nezvyčajná ejakulácia; to znamená, že k výronu semena nedochádza cez močovú rúru, ale do močového mechúra. Tento nezvyčajný jav je neškodný
- zlyhanie ejakulácie

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- bolesť hlavy
- palpitácie (srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne a údery je možné vnímať)
- znížený tlak krvi napr. pri rýchlom vstávaní zo sedu alebo z ľahu, niekedy spojený so závratom

- nádcha alebo upchatý nos (rinitída)
- hnačka, pocit nevoľnosti a vracanie
- zápcha, slabosť (asténia), vyrážka, svrbenie a žihľavka (urtikária)

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- mdloby
- slabosť

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- rozmazané videnie, porucha zraku
- krvácanie z nosa
- sucho v ústach
- nezvyčajný nepravidelný rytmus srdca (atriálna fibrilácia, arytmia, tachykardia), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe)
- ak podstupujete operáciu oka z dôvodu zahmlenia očnej šošovky (katarakta) a užívate alebo ste v minulosti užívali Tamurox, zrenica sa môže slabo rozširovať a dúhovka (farebná kruhovitá časť oka) sa môže počas operácie prehnúť.

Ak musíte podstúpiť operáciu oka z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm) a užívate alebo ste nedávno užívali Tamurox, nedostatočné rozšírenie zrenice a pokles dúhovky (farebný kruh časti oka) sa môžu vyskytnúť počas chirurgického zákroku.

**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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Tamurox**

Uchovávajúte tento liek mimo dohľad a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na krabíčke a štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Tamurox obsahuje**

- Liečivo je tamsulozíniumchlorid. Jedna kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 400 mikrogramov tamsulozíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza PH 101, stearát horečnatý, disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), hydroxid sodný, triacetín, oxid titaničitý (E171), čistený mastenec.

Zloženie tela kapsuly: želatína, oranžová žltá S (E110), košenilová červeň 4R (E124), chinolínová žltá (E104), brilantová modrá (E133), oxid titaničitý (E171).

Zloženie uzáveru: želatína, žltý oxid železitý (E172), brilantová modrá (E133), azorubín (E122), oxid titaničitý (E171).

Atrament: šelak, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný.

#### **Ako vyzerá Tamurox a obsah balenia**

Tamurox 0,4 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú zložené z svetlo hnedého uzáveru/oranžového tela veľkosti „2“ s čiernou potlačou „R“ na uzávere a „TSN400“ na tele kapsuly, obsahujúce biely až sivobiely granulát.

Balenia po 1, 2, 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 200 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Czech Republic s.r.o.

Thámová 137/16

186 00 Praha 8 - Karlín

Česká republika

##### Výrobca

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Holandsko  
Terapia, S.A., 124 Fabricii Street, Cluj Napoca, Cluj, 400632, Rumunsko

#### **Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Nemecko: TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert

Belgicko: Ranomax 400 microgram capsules met verlengde afgifte

Česká republika: Tamurox, 400 mikrogramů, tvrdé tobolky s prodlouženým uvoľňovaním

Taliansko: Tamsulosin SUN 0,4 mg capsule a rilascio prolungato

Litva: Ranomax 400 mikrogramų pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Luxembursko: Ranomax 400 microgrammes gélules à libération prolongée

Holandsko: Tamsulosine HCl SUN 0.4 mg capsules met verlengde afgifte

Poľsko: Ranlosin, 0,4 mg prolonged release tablets

Slovenská republika: Tamurox 0,4 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Španielsko: Tamsulosina SUN 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Veľká Británia: Contiflo XL 400 micrograms capsules

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**