

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg

Tamsulozíniumchlorid

Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- 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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg
3. Ako užívať Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE TAMSULOSIN HYDROCHLORID KIRON 0,4 MG A NA ČO SA POUŽÍVA

Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg sa používa na liečbu problémov s močením u mužov spôsobených benígnou hyperpláziou prostaty (nezhubné zväčšenie prostaty – mužskej predstojnej žľazy).

Liečivo je tamsulozíniumchlorid, ktorý patrí medzi liečivá známe pod názvom antagonisty alfa-adrenergických receptorov, ktoré znižujú svalové sťahy prostaty a močovej rúry. Napomáha to odtoku moču cez močovú trubicu a pomáha pri močení.

2. SKÔR AKO UŽIJETE TAMSULOSIN HYDROCHLORID KIRON 0,4 MG

Neužívajte Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg

- keď ste alergický (precitlivený) na tamsulozíniumchlorid alebo na niektorú z ďalších zložiek Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg. Precitlivenosť alebo alergia na tamsulozíniumchlorid sa môže prejavovať ako náhle opuchnutie rúk a nôh, ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka (angioedém).
- keď trpíte závratmi alebo mdlobami z nízkeho krvného tlaku (napr. pri náhlom vstávaní alebo sadaní),
- keď vám zistili, že trpíte závažným poškodením funkcie pečene.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg

- keď vám zistili, že trpíte závažným poškodením funkcie obličiek,
- keď počas užívania Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg pociťujete závrat alebo mdloby. Okamžite si, prosím, ľahnite alebo sadnite, kým príznaky nevyzmiznú.
- keď si počas užívania Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg všimnete náhly opuch rúk alebo nôh, ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážku spôsobené alergickou reakciou (angioedém) okamžite vyhľadajte lekára. Váš lekár môže prerušiť liečbu a sledovať vás až do vymiznutia opuchu. Dovtedy nesmiete znova začať užívať Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg.

Poradte sa, prosím, so svojím lekárom aj vtedy, ak sa vás tieto stavy týkali niekedy v minulosti.

Užívanie iných liekov

Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg môže znižovať krvný tlak, ak sa užíva s inými antagonistami alfa-adrenergických receptorov.

Diklofenak (protizápalové a protireumatické liečivo) a warfarín (používaný na prevenciu vzniku krvných zrazenín) môžu mať vplyv na rýchlosť vylučovania Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg z tela.

Uvedomte si, prosím, že sa tieto údaje môžu týkať aj liekov, ktoré ste užívali prednedávnom alebo ich budete užívať niekedy v budúcnosti.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg s jedlom a nápojmi

Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg sa má užívať po prvom dennom jedle. Užívanie Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg nalačno môže zvyšovať počet vedľajších účinkov alebo zvyšovať závažnosť vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg je určený iba pre mužov.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Dosiaľ nie sú žiadne dôkazy o tom, že by Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg ovplyvňoval schopnosť vedenia vozidla alebo obsluhy strojov.

Pacienti si však majú uvedomiť, že sa môže objaviť závrat.

3. AKO UŽÍVAŤ TAMSULOSIN HYDROCHLORID KIRON 0,4 MG

Vždy užívajte Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je jedna kapsula denne po prvom dennom jedle.

Kapsula sa má užívať postojacky alebo posediačky (nie poležiaci), má sa prehltnúť celá a zapíť pohárom vody.

Kapsula sa nesmie rozhrýzať.

Váš lekár vám predpísal vhodnú dávku na vaše ochorenie a určil dĺžku trvania liečby.

Dávka sa nesmie svojvoľne meniť.

Ak máte dojem, že účinok Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg ako máte

Ak ste užili viac Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg, ako ste mali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť Tamsulosinu hydrochloride Kiron 0,4 mg

Ak ste zabudli užiť Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg po prvom dennom jedle, môžete ho užiť neskôr v ten istý deň po jedle. Ak ste vynechali jeden deň, pokračujte v užívaní kapsúl podľa predpisu v nasledujúci deň.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (viac ako u jedného zo sto, ale menej ako u jedného z desiatich pacientov):
závrat.

Menej časté (viac ako u jedného z tisíc, ale menej ako u jedného zo sto pacientov):
bolesť hlavy, zrýchlená alebo nepravidelná činnosť srdca, závrat najmä pri vstávaní alebo sadaní, bežné prechladnutie, zápcha, hnačka, nevoľnosť, vracanie, vyrážka, svrbenie, abnormálna ejakulácia (výron semena), pocit slabosti.

Zriedkavé (viac ako u jedného z 10 000, ale menej ako u jedného z 1000 pacientov):
mdloby, opuch rúk alebo nôh, ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka (angioedém).

Veľmi zriedkavé (menej ako u jedného z 10 000 pacientov):
chorobné dlhodobé bolestivé stoporenie pohlavného údu bez pohlavného vzrušenia (priapizmus).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ TAMSULOSIN HYDROCHLORID KIRON 0,4 MG

Uchovávajte Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale.
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený.

Použiteľné do:
Nepoužívajte Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku obalu, na blistroch a na vonkajšom balení po EXP.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnikovi ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg obsahuje

- Liečivo je tamsulozíniumchlorid 0,4 mg v jednej tvrdej kapsule s riadeným uvoľňovaním.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, kopolymér MA/EA 1:1, polysorbát 80, natriumlaurylsulfát, trietylcitrát a mastenec.
Zložky tela kapsuly sú: želatína, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), šelak, čierny oxid železitý (E172), sójový lecitín a dimetikón DC 1510.

Ako vyzerá Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg a obsah balenia

Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg sú tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním oranžovej/olivovozelenej farby. Na oboch koncoch tela kapsuly je čiernym pruh a na kapsule je čiernou farbou vytlačené označenie "TSL 0,4".

Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg je dostupný v blistrovom balení alebo v obaloch na tablety po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 alebo 200 kapsúl s riadeným uvoľňovaním. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KIRON PHARMACEUTICA BV
Groesbeekseweg 11
Nijmegen
Holandsko

Výrobcovia

Synthon BV
Microweg 22
6545 Nijmegen
Holandsko

Synthon Hispania S.L.
Castello 1
Sant Boi de Llobregat
Španielsko

Quinta-Analytica, s.r.o.
Hviezdoslavova 1600/13
Česká republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KIRON PHARMACEUTICA BV
Groesbeekseweg 11
Nijmegen, Holandsko
Tel: +31(0)243727700
Fax: +31 (0) 243727739

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená v 11/2005.