

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Tamsulosin Medreg a na čo sa používa

Tamsulozín je blokátor α_{1A} -adrenergického receptora. Uvoľňuje svaly v prostate a močovej rúre.

Tamsulozín sa predpisuje na zmiernenie príznakov močových ciest spôsobených zväčšenou prostatou (benígna hyperplázia prostaty). Uvoľnenie svalstva umožňuje ľahší prietok moču a uľahčenie močenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tamsulosin Medreg

Neužívajte Tamsulosin Medreg:

- ak ste **alergický na tamsulozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6), (príznaky môžu zahŕňať: **opuch tváre a hrdla** (angioedém)).
- ak sa u vás v minulosti vyskytol pokles krvného tlaku pri vstávaní, ktorý spôsobuje **závrat, točenie hlavy alebo mdloby**.
- ak máte **závažné problémy s pečeňou**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať **Tamsulosin Medreg**, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak pociťujete **závrat alebo točenie hlavy**, obzvlášť potom, čo vstanete. Tamsulozín môže znížiť váš krvný tlak a spôsobiť tieto príznaky. Sadnite si alebo ľahnite, pokiaľ príznaky nevymiznú.
- ak máte **závažnú poruchu funkcie obličiek**. Normálna dávka tamsulozínu nemusí mať očakávaný účinok, ak vaše obličky nefungujú normálne.
- ak plánujete podstúpiť **operáciu oka** z dôvodu sivého zákalu (katarakty) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukómu). Môže sa vyskytnúť očný stav nazývaný peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky (pozri časť 4), informujte vášho očného špecialistu, že užívate alebo ste v minulosti užívali tamsulozínium-chlorid. 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 sivému zákalu (katarakte) alebo zvýšenému vnútroočnému tlaku (glaukómu).

Pred začatím liečby tamsulozínom vás má váš lekár vyšetriť, aby potvrdil, že vaše príznaky sú skutočne spôsobené zväčšenou prostatou.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom alebo dospelým mladším ako 18 rokov, pretože v tejto populácii neúčinkuje.

Iné lieky a Tamsulosin Medreg

Tamsulozín môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú vo vašom tele, a niektoré iné lieky môžu ovplyvniť účinok tamsulozínu. Preto je dôležité povedať svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky na zníženie krvného tlaku (napr. verapamil a diltiazem);
- lieky na liečbu HIV (napr. ritonavir alebo sakvinavir);
- lieky na liečbu hubových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol alebo flukonazol);
- lieky na prevenciu zrážania krvi (warfarín);
- protizápalové lieky (napr. diklofenak);
- lieky na liečbu infekcií (napr. erytromycín, klaritromycín);
- imunosupresívne lieky – lieky potláčajúce imunitu (napr. cyklosporín).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Tamsulosin Medreg a jedlo a nápoje

Užívajte tamsulozín s pohárom vody po raňajkách alebo po prvom jedle dňa.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tamsulozín nie je určený na použitie u žien.

U mužov bola hlásená nezvyčajná ejakulácia (porucha ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovod, ale sa dostáva do močového mechúra (spätná ejakulácia) alebo je objem ejakulátu menší alebo nedôjde k ejakulácii (zlyhanie ejakulácie).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinkoch tamsulozínu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Vezmite do úvahy, že tamsulozín môže spôsobiť závrat a točenie hlavy. Veďte vozidlo alebo obsluhujte stroje len vtedy, ak sa cítite v poriadku.

Tamsulosin Medreg 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 Tamsulosin Medreg

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

Zvyčajná dávka je 1 kapsula denne **po raňajkách** alebo po prvom jedle dňa.

Kapsulu prehltnite **vcelku** a zapite pohárom vody v stojí alebo v sede (nie v ľahu). Je dôležité, aby ste **kapsulu nelámali alebo nerozdrvili**, pretože to môže ovplyvniť účinok tamsulozínu.

Ak máte mierne až stredne závažné ochorenie obličiek alebo pečene, môžete užívať zvyčajnú dávku tamsulozínu.

Ak užijete viac Tamsulosinu Medreg, ako máte

Ak užijete viac tamsulozínu ako máte, váš krvný tlak môže náhle klesnúť. Môžu sa u vás vyskytnúť závrat, slabosť a mdloby, vracanie a hnačka. Lahnite si, aby ste minimalizovali účinky nízkeho krvného tlaku a následne kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám môže dať lieky na obnovenie krvného tlaku a hladiny tekutín a môže sledovať vaše telesné funkcie. V prípade potreby vám lekár môže vyprázdniť žalúdok a podať prehľadadlo na odstránenie tamsulozínu, ktorý sa ešte nevstrebal z vášho tela do krvi.

Ak zabudnete užiť Tamsulosin Medreg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Tamsulosin Medreg

Pri predčasnom ukončení liečby tamsulozínom môže dôjsť k opätovnému výskytu pôvodných ťažkostí. Užívajte preto tamsulozín tak dlho, ako vám ho predpíše lekár a to aj v prípade, ak už došlo k ustúpeniu ťažkostí. O ukončení liečby sa vždy poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek 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. Prestaňte užívať Tamsulosin Medreg a okamžite kontaktujte vášho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): náhly opuch niektorej alebo všetkých nasledujúcich častí tela: rúk, nôh, pier, jazyka alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti pri dýchaní a/alebo svrbenie a vyrážka spôsobená alergickou reakciou (angioedém).
- Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): vyrážka, zápal a pľuzgiere na koži a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosa alebo genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- Neznáme vedľajšie účinky (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): ťažký zápal a pľuzgiere na koži známe ako multiformný erytém.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Závrat • Nezvyčajná ejakulácia • Retrográdna (spätná) ejakulácia • Zlyhanie ejakulácie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Bolesť hlavy • Pociť búšenia srdca (palpitácie) • Pokles krvného tlaku pri vstávaní spôsobujúci závrat, točenie hlavy alebo mdloby (ortostatická hypotenzia) • Opuch a podráždenie v nose (nádcha) • Zápcha • Hnačka • Pociť nevoľnosti (nauzea) • Vracanie • Vyrážka • Žihľavka (urtikária) • Pociť slabosti (asténia) • Svrbenie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Mdloby (synkopa)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Bolestivá dlhotrvajúca neželaná erekcia (priapizmus)

Neznáme vedľajšie účinky (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Rozmazané videnie • Strata zraku • Krvácanie z nosa • Sucho v ústach

Počas operácie oka v dôsledku sivého zákalu (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm) sa môže vyskytnúť stav nazývaný syndróm vlajúcej dúhovky (IFIS): zrenička sa môže slabo rozťahovať a dúhovka (farebná kruhová časť oka) môže počas operácie ochabnúť. Ďalšie informácie nájdete v časti 2, Upozornenia a opatrenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

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.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tamsulosin Medreg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri alebo fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte blistre v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

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 Tamsulosin Medreg obsahuje

- Liečivo je tamsulozínium-chlorid 0,4 mg.
- Ďalšie zložky sú:

Kapsula: mikrokryštalická celulóza, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), polysorbát 80, laurylsíran sodný, trietyl-citrát, mastenec.

Telo kapsuly: želatína, indigotín (E 132), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Tamsulosin Medreg a obsah balenia

Oranžová/olivovozelená kapsula s riadeným uvoľňovaním. Kapsuly obsahujú biele až takmer biele pelety.

Dodávajú sa v blistrových baleniach alebo fľašiach s 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 alebo 200 kapsulami s riadeným uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló nº1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španielsko

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Poľsko, Slovenská republika
Fínsko

Nemecko

Rumunsko

Španielsko

Tamsulosin Medreg
Tamsupli 0,4 mg säädellysti
vapauttava kapseli, kova
TADIN 0,4 mg Hartkapseln mit
veränderter Wirkstofffreisetzung
Tamsulosin Gemax Pharma 0,4 mg
capsule cu eliberare prelungită
ZUANTRIP 0.4 mg (Tamsulosina
DCI clorhidrato) Cápsulas duras de
liberación modificada

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.