

Písomná informácia pre používateľa

Tamsulosin-Teva 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-Teva 0,4 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tamsulosin-Teva 0,4 mg
3. Ako užívať Tamsulosin-Teva 0,4 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tamsulosin-Teva 0,4 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tamsulosin-Teva 0,4 mg a na čo sa používa

Liečivo v Tamsulosine-Teva 0,4 mg je tamsulozín. Je to selektívny antagonist $\alpha_{1A/1D}$ -adrenergných receptorov. Znižuje napätie hladkých svalov prostaty (predstojnej žľazy) a močovej rúry, a tým umožňuje ľahší prietok moču močovou rúrou a uľahčuje močenie. Okrem toho znižuje nutkanie na močenie.

Tamsulosin-Teva 0,4 mg sa používa u mužov na liečbu ťažkostí súvisiacich s dolnými močovými cestami, ktoré sú spôsobené zväčšenou prostatou (benígnou hyperpláziou prostaty, t.j. nezhubným zväčšením prostaty). Tieto ťažkosti môžu zahŕňať sťažené močenie (slabý prúd moču), odkvapkávanie moču po vymočení, nutkanie na močenie a potrebu častého močenia v noci, ako aj cez deň.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tamsulosin-Teva 0,4 mg

Neužívajte Tamsulosin-Teva 0,4 mg, ak

- ste alergický na tamsulozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Precitlivenosť sa môže prejaviť ako náhly miestny opuch mäkkých tkanív tela (napr. hrdla alebo jazyka), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka (angioedém).
- máte mdloby spôsobené poklesom krvného tlaku pri zmene polohy (napr. pri posadení sa z ľahu alebo pri postavení sa).
- máte závažné problémy s pečeňou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tamsulosin-Teva 0,4 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Pretože sú potrebné pravidelné lekárske kontroly zamerané na sledovanie vývoja ochorenia, na ktoré sa liečite.
- Pretože tak ako pri iných liekoch tohto typu, aj počas užívania Tamsulosinu-Teva 0,4 mg sa zriedkavo môžu vyskytnúť mdloby. Pri prvých prejavoch závratu alebo slabosti si musíte sadnúť, alebo ľahnúť, pokým tieto prejavy nevymiznú.
- Ak máte závažné problémy s obličkami.
- Ak sa práve pripravujete na operáciu oka kvôli zákalu očných šošoviek (kataraktu) alebo zvýšenému tlaku v oku (glaukómu), alebo ak máte takúto operáciu naplánovanú, informujte, prosím, očnému lekárovi, že ste v predchádzajúcom období užívali, že práve užívate, alebo že plánujete užívať Tamsulosin-Teva 0,4 mg. Očný lekár následne môže urobiť vhodné opatrenia týkajúce sa použitia liečebných a operačných postupov. Opýtajte sa svojho lekára, či máte alebo nemáte odložiť užívanie tohto lieku na neskôr, alebo ho dočasne prestať užívať, keď sa pripravujete na operáciu oka kvôli zákalu očných šošoviek (kataraktu) alebo zvýšenému tlaku v oku (glaukómu).

Deti a dospievajúci

Tento liek nedávajte deťom alebo dospievajúcim do 18 rokov, pretože neúčinkuje v tejto populácii.

Iné lieky a Tamsulosin-Teva 0,4 mg

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

Informujte svojho lekára, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- iné lieky z rovnakej triedy, napr. alfuzosín, doxazosín alebo terazosín, pretože súbežné podávanie s tamsulozínom môže spôsobiť nežiaduce zníženie krvného tlaku,
- diklofenak (liek proti bolesti a zápalu),
- warfarín (používa sa na zabránenie tvorbe krvných zrazenín),
- je obzvlášť dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak sa liečite liekmi, ktoré môžu znížiť vylučovanie alebo zvýšiť vylučovanie tamsulozínu z vášho tela, napríklad ketokonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií) a erytromycín.

Tamsulosin-Teva 0,4 mg a jedlo a nápoje

Tamsulosin-Teva 0,4 mg sa musí užívať po raňajkách alebo po prvom jedle dňa.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tamsulosin-Teva 0,4 mg nie je určený pre ženy.

U mužov bola hlásená abnormálna ejakulácia (porucha ejakulácie). To znamená, že semeno nevyjde von z tela močovou rúrou, ale namiesto toho prejde do močového mechúra (retrográdna ejakulácia), alebo že objem ejakulátu je znížený alebo ejakulácia úplne chýba (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepreukázalo sa, že by Tamsulosin-Teva 0,4 mg ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje. Je však potrebné, aby ste mali na pamäti, že sa môže vyskytnúť závrat a v takomto prípade nesmiete vykonávať činnosti, ktoré vyžadujú pozornosť.

Tamsulosin-Teva 0,4 mg 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-Teva 0,4 mg

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.

- Odporúčaná dávka je jedna kapsula denne, užívaná po raňajkách alebo po prvom dennom jedle.
- Kapsula sa musí prehltnúť celá a nesmie sa rozdrviť alebo rozhrýzť (perorálne použitie).
- Zvyčajne sa Tamsulosin-Teva 0,4 mg predpisuje na dlhodobú liečbu. Účinky na močový mechúr a pri močení sú zabezpečené dlhodobou liečbou Tamsulosinom-Teva 0,4 mg.

Ak užijete viac Tamsulosinu-Teva 0,4 mg, ako máte

Užitie priveľkého množstva Tamsulosinu-Teva 0,4 mg môže viesť k nežiaducemu poklesu krvného tlaku a k zvýšeniu srdcového tepu, čo je sprevádzané mdlobami. Ak užijete priveľké množstvo Tamsulosinu-Teva 0,4 mg, bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom.

Ak zabudnete užiť Tamsulosin-Teva 0,4 mg

Ak zabudnete užiť vašu dennú dávku Tamsulosinu-Teva 0,4 mg v odporúčanom čase, môžete ju užiť neskôr v ten istý deň. Ak ju zabudnete užiť celý deň, stačí, ak budete pokračovať v užívaní jednej kapsuly denne tak, ako to bolo predpísané. Nikdy neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Tamsulosin-Teva 0,4 mg

Ak liečbu Tamsulosinom-Teva 0,4 mg predčasne ukončíte, vaše pôvodné ťažkosti sa vám môžu vrátiť. Tamsulosin-Teva 0,4 mg preto užívajte tak dlho, ako vám nariadil váš lekár, dokonca aj vtedy, ak už vaše ťažkosti vymizli. Ak uvažujete o ukončení liečby, vždy sa o tom poraďte so svojim 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 kapsuly a bezodkladne informujte svojho lekára, alebo choďte na oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice, ak sa u vás objaví:

- alergická reakcia s náhlym lokálnym opuchom pier, tváre, jazyka alebo hrdla, čo vedie k závažným ťažkostiam s dýchaním a/alebo svrbeniu a vyrážke (angioedém) (zriedkavé, môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí).
- závažné ochorenie s vyrážkou, zápalom a pľuzgiermi na koži a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosových ciest alebo pohlavných orgánov nazývané Stevensov-Johnsonov syndróm (veľmi zriedkavé, môže postihnúť až 1 z 10 000 ľudí).

závažné ochorenie s vyrážkou, zápalom a pľuzgiermi na koži a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosových ciest alebo pohlavných orgánov nazývané Stevensov-Johnsonov syndróm (veľmi zriedkavé, môže postihnúť až 1 z 10 000 ľudí).

Sú to prejavy veľmi závažného, ale zriedkavého vedľajšieho účinku. Môžete potrebovať naliehavú lekársku starostlivosť alebo hospitalizáciu.

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto účinkov a spôsobuje vám ťažkosti, skontaktujte sa so svojim lekárom.

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

- závrat, najmä pri sadaní si alebo vstávaní
- abnormálna ejakulácia (poruchy ejakulácie). To znamená, že semeno nevyjde von z tela močovou rúrou, ale namiesto toho prejde do močového mechúra (retrográdna ejakulácia), alebo

že objem ejakulátu je znížený alebo ejakulácia úplne chýba (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.

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

- bolesť hlavy.
- srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne a údery je možné vnímať (palpitácie),
- znížený tlak krvi napr. pri rýchlom vstávaní zo sedu alebo z ľahu
- nádcha alebo upchatý nos (rinitída),
- hnačka, zápcha, pocit nevoľnosti a vracanie,
- vyrážka, svrbenie a žihľavka (urtikária),
- slabosť (asténia).

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

- mdloby.

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

- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia, ktorá môže trvať niekoľko hodín až niekoľko dní (priapizmus).

S neznámym výskytom (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- abnormálny nepravidelný rytmus srdca (fibrilácia predsiení, arytmia, tachykardia)
- sťažené dýchanie (dýchavičnosť)
- rozmazané videnie
- poškodené videnie
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- závažné kožné vyrážky (multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída)
- suchosť úst

Ak sa práve pripravujete na operáciu oka kvôli zákalu očných šošoviek (kataraktu) alebo zvýšenému tlaku v oku (glaukómu) a už užívate, alebo ste v predchádzajúcom období užívali Tamsulosin-Teva 0,4 mg, zrenica sa nemusí dostatočne rozšíriť a počas zákroku môže dôjsť k „vlajúcej“ dúhovke (farebnej kruhovitej časti oka) (pozri časť 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-Teva 0,4 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Balenie s blistrami: Uchovávajte v pôvodnom obale.

HDPE obal: Uchovávajte v pôvodnom obale a obal udržiavajte dôkladne uzatvorený. Neprekładajte do iného obalu.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku fľaše po EXP. 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 Tamsulosin-Teva 0,4 mg obsahuje

- Liečivo je tamsulozínium-chlorid 0,4 mg.
Každá kapsula obsahuje 0,4 mg tamsulozínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu, polysorbát 80, laurylsíran sodný, trietyléster citrónovej kyseliny, mastenec, želatína, indigotín (E132), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Tamsulosin-Teva 0,4 mg a obsah balenia

- Kapsuly Tamsulosinu-Teva 0,4 mg s riadeným uvoľňovaním sú tvrdé želatínové kapsuly s oranžovým telom a olivovo-zeleným vrchnákom. Kapsuly sú plnené s bielymi až sivobielymi peletami.
- Liek sa dodáva
v kartónových škatuľkách s 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 alebo 200 kapsulami s riadeným uvoľňovaním v PVC/PE/PVDC/ hliníkových blistroch a v HDPE obaloch s PP detskými bezpečnostnými uzávermi obsahujúcimi 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2x100, 180 alebo 200 kapsúl s riadeným uvoľňovaním.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Synthon Hispania S.L, Castelló 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španielsko

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Holandsko

Pharmachemie BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Laboratoria Qualiphar NV (Qualiphar NV) Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgicko

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

Holandsko:	Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, harde capsules met gereguleerde afgifte
Belgicko:	TAMSULOSINE TEVA 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Česká Republika:	Tamsulosin HCl Teva 0,4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Nemecko:	Prostalitan 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter wirkstofffreisetzung
Španielsko:	Tamsulosina 0.4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Francúzsko:	TAMSULOSINE TEVA LP 0,4 mg, géluleà libération prolongée
Maďarsko:	Totalprost 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Taliansko:	TAMSULOSIN TEVA 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Portugalsko:	Tamsulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada
Slovensko:	Tamsulosin-Teva 0,4 mg, tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms MR Capsules

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.