

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Tamsulosin Viatris a na čo sa používa**

Liečivo v lieku Tamsulosin Viatris je tamsulozín. Je to selektívny antagonist  $\alpha_{1A/1D}$  adrenergného receptora. Znižuje napätie hladkého svalstva prostaty (predstojnej žľazy) a močovej rúry, čím umožňuje ľahší prietok moču cez močovú rúru a uľahčuje močenie. Okrem toho znižuje pocity nutkania na močenie.

Tamsulosin Viatris sa používa u mužov na liečbu ťažkostí dolných močových ciest, súvisiacich so zväčšenou prostatou, známou ako benígna hyperplázia prostaty (*benign prostatic hyperplasia*, BPH). Tieto ťažkosti môžu zahŕňať ťažkosti s močením (slabý prúd), odkvapkávanie moču, nutkanie na močenie a potrebu častého močenia v noci aj počas dňa.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tamsulosin Viatris**

##### **Neužívajte Tamsulosin Viatris**

- Ak ste alergický na tamsulozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).  
Alergia sa môže prejaviť ako náhly lokálny opuch mäkkých tkanív tela (napr. hrdla alebo jazyka), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka (angioedém).
- Ak máte závažné problémy s pečeňou.
- Ak sa u vás objavili mdloby v dôsledku poklesu krvného tlaku pri zmene polohy (pri sadaní alebo vstávaní).

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

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

- Na sledovanie vývoja ochorenia, na ktoré sa liečite, sú potrebné pravidelné lekárske prehliadky.
- Počas užívania lieku Tamsulosin Viatris sa rovnako ako pri iných liekoch tohto typu, môžu zriedkavo vyskytnúť mdloby.
- Pri prvých prejavoch závratov alebo slabosti si sadnite alebo ľahnite, kým príznaky nevymiznú.
- Ak máte závažné problémy s obličkami, informujte o tom svojho lekára.
- Ak podstupujete alebo máte naplánovanú operáciu očí kvôli zakaleniu šošovky (katarakty),

informujte svojho očného lekára, že ste v minulosti užívali, užívate alebo plánujete užívať Tamsulosin Viatris. Špecialista potom môže prijať vhodné opatrenia týkajúce sa liekov a chirurgických techník, ktoré sa majú použiť. Opýtajte sa svojho lekára, či máte posunúť alebo dočasne prestať užívať tento liek, ak podstupujete operáciu očí z dôvodu zakalenej šošovky (katarakty).

### **Deti a dospievajúci**

Nedávajte tento liek deťom ani dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože u tejto populácie neúčinkuje.

### **Iné lieky a Tamsulosin Viatris**

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

Užívanie Tamsulosinu Viatris spolu s inými liekmi z rovnakej skupiny (antagonisty  $\alpha_1$ -adrenoreceptorov) môže spôsobiť nežiaduce zníženie krvného tlaku. Je obzvlášť dôležité informovať svojho lekára, ak sa súčasne liečite liekmi, ktoré môžu znížiť vylučovanie Tamsulosinu Viatris z tela (napríklad ketokonazol, erytromycín).

### **Tamsulosin Viatris a jedlo a nápoje**

Tamsulosin Viatris sa musí užívať po raňajkách alebo po prvom jedle dňa.

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

Táto časť nie je relevantná, pretože Tamsulosin Viatris je určený len pre mužov. U mužov bola hlásená abnormálna ejakulácia (porucha ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovú rúru, ale namiesto toho sa dostáva do močového mechúra (retrográdna ejakulácia) alebo je objem ejakulátu znížený alebo chýba (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.

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

Neexistuje dôkaz o tom, že by Tamsulosin Viatris ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje či zariadenia. Avšak je potrebné mať na pamäti, že sa môže vyskytnúť závrat, a v takom prípade nevykonávajte činnosti, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť.

## **3. Ako užívať Tamsulosin Viatris**

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.

Odporúčaná dávka je 1 kapsla denne, ktorá sa užíva po raňajkách alebo po prvom jedle dňa. Kapsla sa musí prehltnúť vcelku a nesmie sa drviť ani hrýzť. Tamsulosin Viatris sa zvyčajne predpisuje na dlhodobé obdobie. Účinky na močový mechúr a močenie pretrvávajú počas dlhodobej liečby liekom Tamsulosin Viatris.

### **Ak užijete viac Tamsulosinu Viatris, ako máte**

Užívanie väčšej dávky Tamsulosinu Viatris môže viesť k nežiaducemu poklesu krvného tlaku a zvýšeniu srdcovej frekvencie s pocitmi mdloby. Ak ste užili priveľa Tamsulosinu Viatris, okamžite kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete užiť Tamsulosin Viatris**

Ak ste zabudli užiť odporúčanú dávku Tamsulosinu Viatris, môžete ju užiť neskôr v ten istý deň. Ak ste vynechali jeden deň, jednoducho pokračujte v užívaní dennej dávky podľa predpisu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapslu.

### **Ak prestanete užívať Tamsulosin Viatris**

Ak sa liečba liekom Tamsulosin Viatris predčasne ukončí, vaše pôvodné ťažkosti sa môžu vrátiť. Preto užívajte Tamsulosin Viatris tak dlho, ako vám to predpíše lekár, aj keď vaše ťažkosti už vymizli.

Ak uvažujete o ukončení liečby, vždy sa 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 váš liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorá z nasledujúcich alergických reakcií:

- ťažkosti s dýchaním
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla (angioedém)
- svrbenie a vyrážka

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

- závraty
- nezvyčajná ejakulácia (poruchy ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovú rúru, ale namiesto toho sa dostáva do močového mechúra.
- retrográdna (spätná) ejakulácia
- alebo je objem ejakulátu znížený alebo chýba (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.

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

- bolesť hlavy
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca
- závraty, najmä pri vstávaní (ortostatická hypotenzia)
- nádcha alebo upchatie nosa
- zápcha
- hnačka
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vracanie
- vyrážka
- svrbenie a žihľavka (urtikária)
- pocit slabosti

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

- mdloby

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

- bolestivá, dlhotrvajúca, nechcená erekcia (priapizmus)
- závažná zápalová erupcia (výsyp) na koži a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosových dutín alebo genitálií, čo je alergická reakcia na lieky alebo iné látky nazývaná Stevensov-Johnsonov syndróm

*Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

- krvácanie z nosa
- rozmazané videnie, poruchy zraku
- sucho v ústach
- závažné kožné vyrážky (multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída)

Ak podstupujete operáciu očí kvôli zákalu šošovky (katarakty) a už užívate alebo ste v minulosti užívali tamsulozínium-chlorid, zrenica sa môže slabo rozšíriť a dúhovka (farebná kruhová časť oka) môže počas zákroku ochabnúť (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli v súvislosti s užívaním tamsulozínium-chloridu hlásené aj:

- veľmi rýchle nekoordinované kontrakcie (sťahy) srdca
- nepravidelný rytmus srdcového tepu
- nezvyčajne rýchla srdcová frekvencia
- a ťažkosti s dýchaním.

Keďže tieto spontánne hlásené udalosti pochádzajú z celosvetových skúseností po uvedení lieku na trh, častosť výskytu udalostí a úlohu tamsulozínium-chloridu v ich príčinnej súvislosti nemožno spoľahlivo určiť.

#### **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 Viatris**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, fľaši a na škatuli 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 Viatris obsahuje**

Jedna kapsula obsahuje 0,4 mg tamsulozínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

*Pelety:* kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1, 30 % disperzia\*, mikrokryštalická celulóza, dibutyl-sebakát, polysorbát 80 (E433)

*Obalová vrstva:* kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1, 30 % disperzia\*, dibutyl-sebakát, polysorbát 80 (E433), koloidný hydratovaný oxid kremičitý, stearát vápenatý

*Tvrdá želatínová kapsula:* červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), indigokarmín (E132), želatína

\* disperzia obsahuje 0,7 % laurylsíranu sodného Ph. Eur./NF a 2,3 % polysorbátu 80 Ph. Eur./NF v tuhej forme, ako emulgátory.

#### **Ako vyzerá Tamsulosin Viatris a obsah balenia**

Tamsulosin Viatris sú tvrdé kapsuly s priemerom približne 15,6 – 16,2 mm, uzavreté, nepriehľadné, s oranžovým telom a olivovozeleným viečkom. Tamsulosin Viatris je balený v PVC/PVDC-Al blistroch alebo HDPE fľašiach, ktoré sú dodávané v škatuli.

PVC/PVDC-hliníkové blistre obsahujú 10, 20, 30, 50, 90 alebo 100 kapsúl.

PVC/PVDC-hliníkové perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujú 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 alebo 100 x 1 kapsulu.

HDPE fľaše obsahujú 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 alebo 200 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatriis Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

**Výrobca**

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, No. 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200, Azuqueca de Henares, Guadalajara,  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgicko            | Tamsulosine Viatriis Pharma 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte              |
| Dánsko              | Tamsulosin Viatriis Pharma                                                              |
| Fínsko              | Tamsulosin hydrochloride Viatriis                                                       |
| Francúzsko          | Tamsulosine Viatriis Santé LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée                     |
| Holandsko           | Tamsulosine HCl Viatriis 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte                |
| Írsko               | Tamsulosin Viatriis 0.4 mg modified release capsules, hard                              |
| Island              | Tamsulosin Viatriis Pharma                                                              |
| Luxembursko         | Tamsulosine Viatriis Pharma 0,4 mg gélules à libération modifiée                        |
| Nemecko             | Tamsulosin Viatriis 0.4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung              |
| Nórsko              | Tamsulosin Viatriis Pharma                                                              |
| Portugalsko         | Tamsulosin hydrochloride Viatriis                                                       |
| Slovenská republika | Tamsulosin Viatriis 0,4 mg                                                              |
| Španielsko          | Tamsulosina Viatriis Pharmaceuticals 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG |
| Taliansko           | Tamsulosina Mylan                                                                       |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.**