

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Bazetham 0,4 mg tablete s produljenim oslobađanjem

tamsulozinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Bazetham tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bazetham tablete
3. Kako uzimati Bazetham tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bazetham tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Bazetham tablete i za što se koriste

Djelatna tvar Bazetham tableta je tamsulozin. Tamsulozin je selektivni blokator  $\alpha_{1A/1D}$  adrenergičkih receptora. Smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi, čime omogućuje laganiji prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, tamsulozin smanjuje potrebu za mokrenjem.

Ovaj lijek primjenjuje se u muškaraca za liječenje tegoba u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate). Tegobe uključuju otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraće, učestalo i hitno mokrenje noću kao i tijekom dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bazetham tablete

##### Nemojte uzimati Bazetham tablete

- ako ste preosjetljivi (alergični) na tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uključivati iznenadno oticanje grla ili jezika, otežano disanje i/ili svrbež i osip (simptomi angioedema).
- ako imate teške poremećaje funkcije jetre.
- ako patite od nesvjestica zbog sniženog krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (prilikom sjedanja ili ustajanja).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Bazetham tablete.

Redoviti pregledi kod liječnika su potrebni radi praćenje stanja zbog kojeg se liječite.

Bazetham tablete, kao i ostali lijekovi te vrste, može uzrokovati nesvjesticu, iako se to rijetko događa.

Ako osjetite omaglicu ili slabost sjedite ili ležite dok tegobe ne prođu.

Ako imate tešku bolest bubrega morate prije početka liječenja obavijestiti Vašeg liječnika o tome.

Ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta, siva mrena) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), molimo upozorite Vašeg liječnika specijalistu za očne bolesti da uzimate, odnosno da ste uzimali ili da planirate uzeti ovaj lijek. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere opreza kod liječenja i kirurškog postupka. Posavjetujte se s liječnikom trebate li privremeno prestati uzimati ovaj lijek ili odgoditi primjenu ovog lijeka ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).

### **Djeca i adolescenti**

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

### **Drugi lijekovi i Bazetham tablete**

Uzimanje Bazetham tableta s drugim lijekovima iz iste grupe (blokatori alfa<sub>1</sub> adrenergičkih receptora) može uzrokovati neželjeno sniženje krvnog tlaka.

Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako istodobno s Bazetham tabletama uzimate druge lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka Bazetham (npr. ketokonazol i eritromicin).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Bazetham tablete s hranom i pićem**

Bazetham tablete možete uzeti s hranom ili bez nje.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u žena.

U muškaraca su zabilježeni slučajevi abnormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Abnormalna ejakulacija znači da sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi, nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka da bi uzimanje ovog lijeka moglo utjecati na sposobnost vožnje i upravljanje strojevima. No, potrebno je imati na umu da se može pojaviti omaglica. U takvim slučajevima treba izbjegavati spomenute aktivnosti.

## **3. Kako uzimati Bazetham tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Tabletu možete uzeti s hranom ili bez nje.

Tabletu treba progutati cijelu, bez žvakanja i lomljenja, s čašom vode.

Preporučljivo je da ovaj lijek uzmete svaki dan u isto vrijeme.

Djelatna tvar iz ovog lijeka se postupno oslobađa nakon primjene. Ostatke tablete možete uočiti u stolici, no to ne znači da je djelotvornost lijeka slabija s obzirom da se djelatna tvar već oslobodila iz tablete. Obično se ovaj lijek propisuju na dulji vremenski period. Djelotvornost ovog lijeka na mokraćni mjehur i mokrenje ostaje jednaka tijekom dugotrajnog liječenja.

**Ako uzmete više Bazetham tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta ovog lijeka, može se pojaviti neželjeno sniženje krvnog tlaka i ubrzan puls s osjećajem nesvjestice.

Ako ste uzeli više tableta ovog lijeka, odmah kontaktirajte Vašeg liječnika.

**Ako ste zaboravili uzeti Bazetham tablete**

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek kada je preporučeno, možete uzeti dnevnu dozu kasnije isti dan. Ako ste lijek propustili uzeti jedan dan, nastavite s uzimanjem dnevne doze kao što vam je propisano. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

**Ako prestanete uzimati Bazetham tablete**

Ako liječenje s ovim lijekom prijevremeno prekinete, mogu se vratiti vaše početne tegobe. Zato morate uzimati Bazetham tablete toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik, iako nemate više tegoba.

Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4.      Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- omaglica, posebno pri sjedanju ili ustajanju
- abnormalna ejakulacije (poremećaj ejakulacije), znači da sjeme ne ide van kroz mokraćnu cijev već ide natrag u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- glavobolja
- osjećaj lupanja srca (palpitacije odnosno brži i jači otkucaji srca koji su zamjetljivi),
- sniženje krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (naglo ustajanje iz sjedećeg ili ležećeg položaja), a može biti praćeno omaglicom
- curenje iz nosa ili začepljeni nos (rinitis)
- proljev
- zatvor
- mučnina
- povraćanje
- osjećaj slabosti
- osip, svrbež i koprivnjača (urtikarija)

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- nesvjestica i iznenadna lokalna otečenost mekih tkiva u tijelu (npr. grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip, često kao posljedica alergijske reakcije (angioedem).

**Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- osip, upala kože, mjehuri na koži i/ili sluznici usana, očiju, usta, dišnih putova ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)
- bolna, produljena i neželjena erekcija koja zahtijeva medicinsko liječenje odmah (priapizam)

**Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):**

- zamagljen vid
- oštećenje vida
- suha usta

- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- abnormalni nepravilan srčani ritam (atrijska fibrilacija, aritmija, tahikardija)
- ozbiljni kožni osip (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis)
- otežano disanje (dispneja)

Ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta ili siva mrena) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), a uzimate ili ste već prije uzimali ovaj lijek, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperacijski sindrom meke šarenice - *Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)*).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Bazetham tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Bazetham tablete sadrže**

- Djelatna tvar je tamsulozinklorid. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, polietilenoksid, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.  
Ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 8000, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172)

### **Kako Bazetham tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bazetham 0,4 mg tableta s produljenim oslobađanjem je žuta, bikonveksna, ovalna filmom obložena tableta, s utisnutom oznakom "T04" na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani, [dimenzija](#) 7.2 mm x 12 mm.

Bazetham 0,4 mg tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su u pakiranju od 30 tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13, Debrecen, H-4042  
Mađarska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2022.**