

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Flosin 0,4 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem, tvrde

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 je Flosin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flosin
3. Kako uzimati Flosin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flosin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flosin i za što se koristi

Flosin je blokator alfa_{1A}-adrenergičkih receptora. On opušta mišiće u prostati i mokraćnom sustavu, čime omogućuje lakši prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Uz to smanjuje i osjećaj nagona na mokrenje.

Ovaj lijek se primjenjuje u muškaraca za ublažavanje teškoća pri mokrenju uzrokovanih povećanom prostatom (dobročudna hiperplazija prostate). Te poteškoće uključuju otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraće, učestalo i hitno mokrenje noću kao i tijekom dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flosin

Nemojte uzimati Flosin

- ako ste alergični na tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Simptomi mogu uključivati oticanje lica i grla te otežano disanje, svrbež i osip (angioedem).
- ako patite od sniženja krvnog tlaka pri ustajanju, koje uzrokuje omaglicu, ošamućenost i nesvjesticu,
- ako imate teško oštećenje jetre

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flosin. To je naročito važno:

- ako osjetite omaglicu ili ošamućenost, osobito pri ustajanju. Ovaj lijek može sniziti krvni tlak, što izaziva navedene simptome. Morate sjesti ili leći dok simptomi ne prođu.
- ako bolujete od teške bolesti bubrega.
- ako idete na operaciju oka zbog zamućenja očne leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), obavijestite oftalmologa ako uzimate ili ste prije uzimali ovaj lijek. Specijalist će tada poduzeti prikladne mjere predostrožnosti kod liječenja i kirurškog postupka. Upitajte svog liječnika trebate li odgoditi ili privremeno prekinuti uzimanje lijeka ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leća (katarakta) 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 Flosin

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

Ovaj lijek može utjecati na druge lijekove. Jednako tako, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka. Posebno je važno obavijestiti svog liječnika ako uzimate:

- diklofenak (lijek protiv bolova i upala)
- varfarin (lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi)
- druge lijekove istog djelovanja (blokatori α_1 -adrenergičkih receptora) jer navedena kombinacija lijekova može sniziti krvni tlak i tako izazvati omaglicu ili ošamućenost
- ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u žena.

U muškaraca su zabilježeni slučajevi abnormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). To znači da ejakulat ne izlazi van kroz mokraćnu cijev nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je volumen ejakulata smanjen ili nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Trebate imati na umu da ovaj lijek može prouzročiti omaglicu ili ošamućenost. Upravljajte vozilima i radite sa strojevima samo ako se osjećate dobro.

Flosin sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Flosin

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

Preporučena doza je jedna kapsula na dan, nakon doručka ili nakon prvog dnevnog obroka.

Kapsulu progutajte cijelu, uz čašu vode, dok sjedite ili stojite (ne u ležećem položaju). Važno je da kapsulu ne lomite i ne žvačete jer to može utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Ako uzmete više Flosina nego što ste trebali

Uzmete li više ovog lijeka nego što ste trebali, krvni tlak može se iznenada sniziti i ubrzati srčani ritam. Možete osjetiti omaglicu, slabost, nesvjesticu. Ako ste uzeli previše ovog lijeka, odmah se javite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Flosin

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, preporučuje se da uzmete svoju dozu kasnije isti dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Flosin

Kada prerano prestanete uzimati ovaj lijek, Vaše početne poteškoće se mogu ponovno pojaviti. Zato uzimajte ovaj lijek tako dugo dok Vam ga liječnik propisuje, iako su Vaše teškoće prestale. Ako namjeravate prekinuti liječenje, uvijek se prethodno savjetujte s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

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

Ozbiljne nuspojave su rijetke. **Odmah se javite liječniku** ako nastane:

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica, osobito pri sjedanju ili ustajanju
- abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije), što znači da sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija), ili je smanjen volumen ejakulata ili izostaje ejakulat (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- sniženje krvnog tlaka, osobito pri naglom ustajanju, što može uzrokovati omaglicu
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis)
- zatvor
- proljev
- mučnina
- povraćanje
- osip, svrbež, koprivnjača (urtikarija)
- osjećaj slabosti

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nesvjestica

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

- bolna, produljena i neželjena erekcija (priapizam) koju je potrebno odmah liječiti
- ozbiljno stanje praćeno mjehurima po koži i/ili sluznicama usana, usta, očiju, dišnih puteva ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamagljen vid
- oštećenje vida
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- suha usta
- ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis)
- abnormalan nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijska, aritmija, tahikardija)
- otežano disanje (dispneja)
- tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom) mogu se javiti sljedeći simptomi: zjenica se slabo širi, a šarenica (ojojena kružnica oka) može tijekom operacije postati meka (poremećaj nazvan intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS))

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Flosin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Blistere čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Flosin sadrži

- Djelatna tvar je tamsulozinklorid. Jedna kapsula sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.
- Druge pomoćne tvari su:

Sadržaj kapsule: mikrokristalična celuloza, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1), polisorbit 80, natrijev laurilsulfat, trietilcitrin, talk

Sastav kapsule: želatina, boja indigotin (E 132), titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E 172), crveni željezov oksid (E 172), crni željezov oksid (E 172)

Kako Flosin izgleda i sadržaj pakiranja

Narančasta / maslinasto zelena kapsula s prilagođenim oslobađanjem. Kapsule sadržavaju bijele do bjelkaste pelete.

30 (3 x 10) kapsula s prilagođenim oslobađanjem u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji
100 (10 x 10) kapsula s prilagođenim oslobađanjem u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji
U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luksemburg
Luksemburg

Proizvođači:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italija

Menarini- Von Heyden, Leipziger Straße 7-13, 01097 Dresden, Njemačka

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, 10 020 Zagreb

Tel: 01/4821361

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 18. lipnja 2021.