

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Tamsich i za što se koristi

Tamsich sadrži djelatnu tvar tamsulozin. Tamsulozin je selektivni blokator $\alpha_{1A/1D}$ adrenergičkih receptora. Opušta glatke mišiće u prostati i mokraćnoj cijevi, čime omogućuje lakši prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje.

Tamsich se primjenjuje u muškaraca za liječenje teškoća u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (benignom hiperplazijom 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 Tamsich

Nemojte uzimati Tamsich:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
Preosjetljivost se može pojaviti kao iznenadna otekлина lokalnog mekog tkiva u tijelu (npr. grkljan ili jezik), otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).
- ako patite od nesvjestica zbog sniženoga krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (sjedanja ili ustajanja)
- ako imate teški poremećaj funkcije jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tamsich:

- ako osjetite omaglicu ili slabost. Rijetko se kod primjene ovog lijeka može pojaviti nesvjestica. Trebate sjesti ili leći dok se simptomi ne povuku.
- ako bolujete od teške bolesti bubrega.
- ako ste bili ili se pripremate za operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), obavijestite svog liječnika za očne bolesti ako uzimate, ako ste prije uzimali ili planirate uzimati ovaj lijek. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere opreza kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte svog liječnika trebate li odgoditi ili privremeno prekinuti uzimanje ovog lijeka ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma).

Redoviti liječnički pregledi potrebni su zbog praćenja stanja zbog kojeg se liječite.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Tamsich

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 i drugi lijekovi mogu utjecati na to koliko će dobro djelovati ovaj lijek. Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- diklofenak (lijek protiv bolova i upale)
- varfarin (lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi)
- druge lijekove istog djelovanja (blokatori α_1 -adrenergičkih receptora), kao što su doksazosin, indoramin, prazosin ili alfuzosin. Istodobna primjena Tamsicha s ovim lijekovima može uzrokovati neželjeno sniženje krvnog tlaka.
- ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma).

Tamsich s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek se mora uzeti nakon doručka ili nakon prvog obroka u danu.

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 o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili opremom. No, potrebno je voditi računa o mogućoj pojavi omaglice pa u tim slučajevima treba izbjegavati spomenute aktivnosti.

Tamsich sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Tamsich

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 koja se uzima nakon doručka ili nakon prvog obroka u danu. Kapsulu progutajte cijelu bez lomljenja ili žvakanja.

Ovaj lijek se obično propisuje tijekom duljeg razdoblja. Djelovanje na mokraćni mjehur i mokrenje održava se tijekom dugotrajnog liječenja ovim lijekom.

Ako uzmete više Tamsicha nego što ste trebali

Ako uzmete previše Tamsich kapsula, Vaš krvni tlak se može neželjeno sniziti, srčani ritam ubrzati te možete iskusiti nesvjesticu. Ako ste uzeli previše ovog lijeka, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Tamsich

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovog lijeka, preporučuje se da uzmete svoju dnevnu dozu isti dan kasnije. Ako ste propustili jedan dan, nastavite s uzimanjem kao što Vam je propisano.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tamsich

Ako prerano prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se ponovno pojaviti Vaše početne tegobe. Zato morate uzimati ovaj lijek toliko dugo koliko Vam ga propisuje liječnik, iako su Vaše tegobe prestale. Uvijek se prethodno posavjetujte sa svojim liječnikom ako namjeravate prestati uzimati ovaj lijek.

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.

Odmah se javite svom liječniku ako dobijete:

- ozbiljnu alergijsku reakciju koja uzrokuje oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem) (rijetko – može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- osip, upalu, mjehure na koži i/ili sluznicama usana, usta, očiju, dišnih puteva ili spolnih organa (Stevens-Johnsonov sindrom) (vrlo rijetko – može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

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

- omaglica, osobito pri ustajanju ili sjedanju
- abnormalna ejakulacija (poremećaji ejakulacije), što znači da sjeme ne izlazi van kroz mokraćnu cijev, već odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili ejakulat izostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

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

- glavobolja
- osjećaj lupanja srca (jači i brži otkucaji srca, koje primjećujete)
- pad krvnog tlaka, osobito pri naglom ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja, što ponekad uzrokuje omaglicu
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis)
- zatvor
- proljev
- mučnina
- povraćanje
- osip
- koprivnjača (urtikarija)
- slabost (astenija)
- svrbež

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

- nesvjestica

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

- bolna produljena i neželjena erekcija koja zahtijeva medicinsko liječenje (priapizam)

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

- zamagljen vid
- oštećenje vida
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- suha usta
- ozbiljni kožni osip (multiformni eritem, eksfolijativni dermatitis)
- nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijska, aritmija, tahikardija)
- otežano disanje (dispneja)

Ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma), a uzimate ili ste ranije uzimali ovaj lijek, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojana kružnica oka) može postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperacijski sindrom meke šarenice – Intraoperative Floppy Iris Syndrome (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 Tamsich

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

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

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 Tamsich sadrži

- Djelatna tvar je tamsulozinklorid.
Jedna kapsula sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.
- Pomoćne tvari su:
sadržaj kapsule: mikrokristalična celuloza, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30-postotna disperzija (sadrži natrijev laurilsulfat i polisorbata 80), dibutil sebakat, hidratizirani koloidni silicijev dioksid, polisorbata 80, kalcijev stearat.
tijelo kapsule: želatina, titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E 172), crveni željezov oksid (E 172).
kapica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E 172), crni željezov oksid (E 172), boja indigo karmin - FD&C Blue (E 132).

Kako Tamsich izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrde želatinske kapsule s prilagođenim oslobađanjem veličine br. 3 s narančasto obojenim tijelom i kapicom boje masline. Kapsule sadrže bijele do gotovo bijele pelete.

Dostupne su u PVC/PVDC/aluminijskim blister pakiranjima s 10, 20, 30, 50, 90 ili 100 kapsula s prilagođenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

S. C. Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr.50, Sector 3
Bukurešt, 032266
Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Tel: 01 6641830
PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.