

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Tamsulozin PharmaS 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim 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 je Tamsulozin PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tamsulozin PharmaS
3. Kako uzimati Tamsulozin PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tamsulozin PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Tamsulozin PharmaS i za što se koristi

Djelatna tvar ovog lijeka je tamsulozin.

Tamsulozin je selektivni blokator alfa<sub>1A/1D</sub>-adrenergičnih receptora čime smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi što olakšava prolaz mokraće i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje. Ovaj lijek se primjenjuje u muškaraca za liječenje poteškoća u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (dobroćudno povećanje 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 Tamsulozin PharmaS

##### Nemojte uzimati Tamsulozin PharmaS:

- ako ste alergični na tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Preosjetljivost se može pojaviti kao iznenadno oticanje grkljana ili jezika, otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).
- ako ste ikada patili od nesvjestice zbog sniženoga krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (sjedanja ili ustajanja).
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tamsulozin PharmaS.

- Prije uvođenja ovog lijeka liječnik mora napraviti potrebne pretrage i pregled prostate, kako bi se isključile druge bolesti sličnih simptoma.
- Kod primjene ovog lijeka može se pojaviti nesvjestica kao i kod drugih lijekova istog djelovanja. Na prvi znak omaglice ili slabosti treba sjesti ili leći dok one ne prestanu.
- Ako bolujete od teške bolesti bubrega obavijestite o tome svog liječnika.
- Ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), obavijestite svog specijalista za očne bolesti ako ste prethodno uzimali, trenutno uzimate, ili da planirate uzimati Tamsulozin PharmaS. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere predostrožnosti kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte svog

liječnika trebate li odgoditi uzimanje lijeka ili privremeno prestati uzimati lijek ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).

Obično se ovaj lijek uzima tijekom duljeg razdoblja. Djelovanje na mokraćni mjehur i mokrenje održava se tijekom dugotrajnog liječenja. Tijekom liječenja, liječnik će redovito kontrolirati Vaše stanje.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Tamsulozin PharmaS**

Posebno je važno obavijestiti liječnika ili ljekarnika ako istodobno uzimate druge lijekove istog djelovanja (antagonisti  $\alpha 1$ -adrenergičnih receptora), što može uzrokovati neželjeno snižavanje krvnog tlaka. Posebno je važno obavijestiti liječnika ako ste istodobno uzimali lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka Tamsulozin PharmaS iz tijela (npr. ketokonazol, eritromicin).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.

### **Tamsulozin PharmaS s hranom i pićem**

Tamsulozin PharmaS 0,4 mg se mora uzeti nakon doručka ili prvoga dnevnog obroka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Tamsulozin PharmaS 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 tamsulozina na sposobnost upravljanja automobilom, strojevima ili opremom. Moguća je pojava omaglice i smetnji vida, pa u tim slučajevima nemojte upravljati vozilima i strojevima.

### **Tamsulozin PharmaS sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Tamsulozin PharmaS**

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

- Uzmite 1 kapsulu na dan nakon doručka ili prvoga dnevnog obroka.
- Kapsulu progutajte cijelu, bez lomljena ili žvakanja, s čašom vode.

**Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.**



**Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji** JUTRO PODNE VEČER **služe označavanju doba dana i broja kapsula koje trebate uzeti.**

**Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje *jedne* kapsule lijeka ujutro, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:**



### **Ako uzmete više lijeka Tamsulozin PharmaS nego što ste trebali**

Uzimanje previše lijeka Tamsulozin PharmaS može neželjeno sniziti krvni tlak i ubrzati srčani ritam te potaknuti osjećaj nesvjestice. Ako ste uzeli previše lijeka Tamsulozin PharmaS, odmah kontaktirajte liječnika.

### **Ako ste zaboravili uzeti Tamsulozin PharmaS**

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tamsulozin PharmaS 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 kapsulu.

### **Ako prestanete uzimati Tamsulozin PharmaS**

Kada prerano prestanete uzimati Tamsulozin PharmaS, Vaše početne poteškoće se mogu ponovno pojaviti. Zato uzimajte Tamsulozin PharmaS tako dugo dok Vam ga liječnik propisuje, iako su Vaše poteškoće prestale. Nemojte prestati uzimati lijek bez prethodnog savjetovanja s 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.

### **Odmah prestanite uzimati lijek i zatražite liječničku pomoć ili se javite hitnoj službi u najbližoj bolnici ako primijetite neki od sljedećih simptoma:**

- nesvjestica i naglo lokalno oticanje grla ili jezika, otežano disanje i/ili svrbež i osip, često kao alergijska reakcija (angioedem).
- bolna produljena i neželjena erekcija koja odmah zahtijeva medicinsko liječenje (priapizam).
- teška kožna reakcija preosjetljivosti koja nastupa brzo, a uključuje osip, upala, mjehuri na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, dišnih putova ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom).
- upalna reakcija kože obilježena promjenama na koži u obliku “mete” ili crvenilo, svrbež i ljuštenje, ozbiljni kožni osipi kože (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis).

Gore navedene nuspojave se javljaju rijetko (u manje od 1 na 1000 osoba) ili vrlo rijetko (u manje od 1 na 10 000 osoba).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

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

- omaglica (osobito pri ustajanju ili sjedanju);
- poremećaj ejakulacije (pogledajte dio 2.).

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

- glavobolja;
- osjećaj lupanja srca (jači i brži otkucaji, koji su zamjetljivi);
- sniženje krvnog tlaka osobito kada naglo ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja, kojeg ponekad prati omaglica;
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis);
- proljev,
- mučnina i povraćanje,
- zatvor;
- opća slabost (astenija);
- osip, svrbež, koprivnjača (urtikarija).

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

- nesvjestica i naglo lokalno oticanje mekih tkiva tijela (grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip, često kao alergijska reakcija (angioedem).

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

- prijavizam (bolna produljena i neželjena erekcija koja odmah zahtijeva medicinsko liječenje);
- osip, upala, mjehuri na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, dišnih puteva ili genitalija (Stevens-Johnson sindrom).

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

- zamagljen vid, oštećenje vida;
- krvarenje iz nosa (epistaksa);
- poremećaj srčanog ritma, ubrzan rad srca (fibrilacija atriya, aritmija, tahikardija);
- ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis);
- otežano disanje;
- suha usta;
- tijekom operacije katarakte i glaukoma primijećene su promjene u oku .

### **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 Tamsulozin PharmaS**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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 Tamsulozin PharmaS sadrži**

Djelatna tvar je tamsulozinklorid.

Jedna tvrda kapsula s prilagođenim oslobađanjem sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.

Drugi sastojci su:

*Sadržaj kapsule:* mikrokristalična celuloza, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna disperzija, trietilcitrat, talk, polisorb 80, natrijev laurilsulfat

*Sastav kapsule:* boja Indigo Carmine (E132), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

### **Kako Tamsulozin PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja**

Tijelo Tamsulozin PharmaS 0,4 mg kapsule je narančaste boje, a kapica kapsule je maslinasto zelene boje. Kapsule su veličine br. 2. Sadržaj kapsule su bijele do gotovo bijele pelete.

Pakirane su u blisteru, 30 i 60 kapsula, u kutiji.

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

### **Nositelj odobrenja**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb

### **Proizvođači:**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
Španjolska

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.**