

Příbalová informace: informace pro pacienty

Lannatam 0,4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lannatam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lannatam užívat
3. Jak se přípravek Lannatam užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lannatam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lannatam a k čemu se používá

Tamsulosin je blokátor alfa_{1A}-adrenergických receptorů, který snižuje napětí ve svalovině prostaty a močové trubice.

Tamsulosin se předepisuje mužům ke zmírnění příznaků obtížného močení způsobených zvětšenou prostatou (benigní hyperplázie prostaty) v monoterapii (léčba jednou léčivou látkou) nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky. Relaxací (uvolněním napětí) svaloviny umožňuje snazší průtok moči močovou trubicí a usnadňuje močení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lannatam užívat

Neužívejte přípravek Lannatam:

- jestliže jste **alergický na tamsulosin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6). Příznaky mohou zahrnovat: **otok obličeje a hrdla** (angioedém).
- jestliže jste někdy před tím měl lékem způsobený **otok obličeje a hrdla** (angioedém).
- jestliže jste někdy v minulosti trpěl na poklesy krevního tlaku při vstávání, což způsobilo **závratě, točení hlavy nebo mdloby**.
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím Lannatamu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Lannatam je zapotřebí, jestliže

- se u Vás objeví **závratě nebo točení hlavy nebo náhlá, obvykle přechodná ztráta vědomí (synkopa)**, zejména poté, co se postavíte. Tamsulosin může snížit Váš krevní tlak, což způsobuje tyto příznaky. Sedněte si nebo lehněte, dokud tyto příznaky neodezní.
- máte **těžkou poruchu funkce ledvin**. Pokud Vaše ledviny nefungují normálně, obvyklá dávka tamsulosinu možná nebude mít očekávaný účinek.

- máte **mírnou nebo středně těžkou poruchu funkce jater**. Váš lékař bude pečlivě kontrolovat jaterní enzymy a pokud bude třeba, upraví dávku.
- se u Vás vyskytne **otok obličeje nebo hrdla**. To jsou příznaky angioedému (viz bod 2, Neužívejte přípravek Lannatam). Je třeba, abyste okamžitě přestal tamsulosin užívat a kontaktoval svého lékaře. Tamsulosin Vám už znovu nesmí být podán.
- máte **jiné onemocnění prostaty** jako karcinom prostaty, neboť to může mít stejné příznaky jako onemocnění benigní hyperplázie prostaty. Informujte svého lékaře, abyste prodiskutovali situaci.
- máte **přetrvávající, obvykle bolestivou erekci, která trvá několik hodin a vyskytuje se bez sexuální stimulace** (priapismus) Je třeba okamžitě kontaktovat ošetřujícího lékaře, neboť tento stav může vést k trvalé impotenci.
- máte v plánu podstoupit **oční operaci šedého zákalu** (zákal čočky a ztráta zraku, zejména modré barvy) nebo **zeleného zákalu** (zvýšený nitrooční tlak). Stav, který se nazývá syndrom měkké duhovky (IFIS) se může objevit při a po operaci, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval tamsulosin. IFIS může způsobit komplikace během a po operaci. Doporučuje se přestat užívat tamsulosin 1 – 2 týdny před operací. Kontaktujte svého lékaře a prodiskutujte s ním situaci.

Děti a dospívající

Neexistuje žádné odpovídající použití tamsulosinu u dětí a dospívajících.

Bezpečnost a účinnost tamsulosinu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Lannatam

Tamsulosin může ovlivnit účinek jiných léčiv. Naopak některá léčiva mohou ovlivnit účinek tamsulosinu.

Tamsulosin může interagovat s:

- **cimetidinem**, antagonistou H₂-receptorů, který snižuje tvorbu kyseliny v žaludku. Tento lék může zvýšit hladinu tamsulosinu.
- **furosemidem**, močopudným lékem (diuretikum), který může snížit hladinu tamsulosinu.
- **diklofenakem**, lékem proti bolesti a zánětu. Tento lék může urychlit vylučování tamsulosinu z těla, čímž zkrátí dobu, po kterou je tamsulosin účinný.
- **warfarinem**, lékem bránícím vzniku krevních sraženin. Tento lék může urychlit vylučování tamsulosinu z těla, čímž zkrátí dobu, po kterou je tamsulosin účinný.
- **dalším blokátorem α₁-adrenergických receptorů**.
- léky k léčbě **plísňových infekcí** (např. ketokonazol).
- **erythromycinem** (antibiotikum používané k léčbě infekcí).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek Lannatam s jídlem a pitím

Z důvodů bezpečnosti je třeba tamsulosin užívat **po snídani** nebo po prvním denním jídle a zapít sklenicí vody.

Těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro muže.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je třeba vzít v úvahu, že tamsulosin může způsobit závrať, točení hlavy nebo náhlou, obvykle přechodnou ztrátu vědomí (synkopa). Proto má tamsulosin vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Nemáte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, pokud je Vám mdlo nebo se Vám točí hlava.

3. Jak se přípravek Lannatam užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tobolka denně, užitá **po snídani** nebo po prvním denním jídle.

Tobolku spolkněte **vcelku** a zapijte ji sklenicí vody vestoje nebo vsedě (ne vleže). Je důležité, abyste tobolku nerozlamoval, neotvíral, nedrtil ani nežvýkal, neboť to může mít vliv na to, jak dobře tamsulosin působí.

Jestliže jste užil více přípravku Lannatam, než jste měl

Pokud užijete více tamsulosinu, než jste měl, může Vám náhle klesnout krevní tlak. Můžete mít závratě, slabost a můžete omdlévat. Lehněte si, abyste co nejvíce zmírnil účinky nízkého krevního tlaku a poté kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám může podat léky, které upraví Váš krevní tlak a bude monitorovat Vaše tělesné funkce.

Pokud to bude nezbytné, lékař Vám vyprázdní žaludek a podá projímadlo, aby odstranil tamsulosin, který se ještě nedostal do krve.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Lannatam

Pokud jste si Lannatam zapomněl vzít po prvním denním jídle, je možné si jej vzít později tentýž den po dalším jídle. Pokud jste vynechal den, užijte další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Lannatam

Předčasné přerušování léčby tamsulosinem může vést k navrácení projevů původního onemocnění. Pokračujte proto v užívání přípravku Lannatam podle doporučení lékaře, i když Vaše obtíže již vymizely. Nepřestávejte užívat přípravek Lannatam, aniž byste se předtím poradil se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Závratě
- Abnormální ejakulace (poruchy ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho se dostává do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo je objem ejakulátu menší nebo chybí (selhání ejakulace).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- bolest hlavy
- bušení srdce (palpitace)
- pokles krevního tlaku poté, co se postavíte, což způsobuje závratě
- výtok z nosu a podráždění v nose (rýma)
- zácpa, průjem, nevolnost (nauzea), zvracení
- vyrážka, kopřivka, svědění
- pocit slabosti (astenie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- mdloby (synkopa)
- závažné alergické reakce, které způsobují otok obličeje nebo hrdla (angioedém): okamžitě kontaktujte lékaře; tamsulosin už Vám nesmí být znovu podán (viz bod 2, Neužívejte přípravek Lannatam).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- bolestivá erekce (priapismus)

- život ohrožující onemocnění postihující sliznice a/nebo kůže, projevující se lézemi na sliznicích a/nebo kůži a horečkou (Stevens-Johnsonův syndrom)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- rozmazané vidění, porucha vidění
- fibrilace síní, arytmie nebo tachykardie (nepravidelný nebo rychlejší srdeční rytmus)
- krvácení z nosu, dýchací potíže (dušnost)
- syndrom sucha v ústech
- závažné kožní reakce a střevní sliznice, které mohou zahrnovat vyrážku a olupování nebo odumírání tkáně (erythema multiforme, exfoliativní dermatitida)
- Během oční operace kvůli zákalu čočky (šedý zákal neboli katarakta) nebo zvýšenému nitroočnímu tlaku (zelený zákal neboli glaukom) se Vaše zornice (černé kolečko uprostřed Vašeho oka) nemusí dostatečně rozšířit. Také duhovka (barevná část Vašeho oka) může během operace ochabnout.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lannatam uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce, blistru a krabičce za zkratkou "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lannatam obsahuje

- Léčivou látkou je tamsulosini hydrochloridum. Jedna tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: mikrokrystalická celulóza, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát, mastek.

Tělo tobolky: želatina, indigokarmín, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, černý oxid železitý.

Jak přípravek Lannatam vypadá a co obsahuje toto balení

Oranžové/olivově zelené tobolky s řízeným uvolňováním. Tobolky obsahují bílé až téměř bílé pelety.

Jsou dodávány v baleních s blistry nebo v lahvičkách s 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tobolekmi s řízeným uvolňováním.

Tobolky jsou dostupné v blistrech (PVC/PE/PVDC//Al blistry balené v papírových krabičkách) nebo v lahvičkách (HDPE).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Výrobce

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Synthon BV, Microweg 22, 6545 Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Aglandin retard 0,4 mg – Kapseln

Česká republika: Lannatam

Estonsko: Tamsulosin Lannacher

Maďarsko: Provosal

Lotyšsko: Tamsulosin Lannacher

Litva: Tamsulosin Lannacher

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 1. 2018