

Příbalová informace: Informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Tamsulosin HCL Sandoz a k čemu se používá

Tobolky s řízeným uvolňováním Tamsulosin HCL Sandoz se užívají k léčbě příznaků obtížného močení, vyvolaných benigní hyperplazií prostaty (BPH – zvětšení prostaty).

Tyto potíže mohou zahrnovat obtížné močení (slabý proud), ukapávání moče, silné nutkání k močení, časté močení v noci i ve dne.

Léčivá látka v tobolkách je tzv. alfa_{1A}-blokátor, který snižuje napětí svaloviny v prostatě a v močové trubici. Tím usnadňuje průtok moči močovou trubicí a napomáhá močení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamsulosin HCL Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Tamsulosin HCL Sandoz

- Jestliže jste alergický na tamsulosin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie na tamsulosin hydrochlorid se mohou projevit jako náhlé otoky rukou nebo nohou, dýchací potíže a/nebo svědění a vyrážka (angioedém).
- Jestliže jste někdy trpěl závratěmi anebo omdlel následkem snížení krevního tlaku (např. při náhlém vztyčení z leže do sedu nebo do stoje).
- Jestliže bylo zjištěno, že trpíte závažnou poruchou funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tamsulosin HCL Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže bylo zjištěno, že trpíte závažnou poruchou funkce ledvin.

- jestliže se u Vás v průběhu užívání přípravku Tamsulosin HCL Sandoz objeví závratě nebo mdloby. V takovém případě si, prosím, sedněte anebo lehněte na tak dlouho, dokud tyto příznaky nezmizí.
- jestliže se u Vás v průběhu užívání přípravku Tamsulosin HCL Sandoz objeví náhlý otok rukou nebo nohou, dechové obtíže a/nebo svědění a vyrážka, vyvolaná alergickou reakcí (angioedém).
- jestliže máte podstoupit oční operaci k odstranění šedého zákalu oční čočky (katarakta) nebo kvůli zvýšenému nitroočnímu tlaku (glaukom). Může se vyskytnout syndrom interoperativní plovoucí duhovky (viz bod 4), informujte, prosím, svého očního lékaře, že jste užíval, užíváte nebo plánujete užívat přípravek Tamsulosin HCL Sandoz. Oční lékař pak může přijmout potřebná opatření, pokud jde o použitou operační techniku a podání léků. Zeptejte se svého lékaře, zda nemáte odložit nebo dočasně přerušit užívání tohoto přípravku před operací šedého zákalu nebo kvůli zvýšenému nitroočnímu tlaku (glaukom).

Prosím, poraďte se s lékařem i tehdy, pokud se u Vás některé z těchto příznaků projeví v minulosti.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let věku, protože přípravek v této skupině pacientů nepůsobí.

Další léčivé přípravky a přípravek Tamsulosin HCL Sandoz

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

Svého lékaře nebo lékárníka informujte zejména, pokud užíváte:

- diklofenak (lék proti bolesti a zánětu) a warfarin (lék proti srážení krve), které mohou mít vliv na rychlost, jakou je Tamsulosin HCL Sandoz z těla vylučován.
- léky na snížení krevního tlaku, jako jsou verapamil a diltiazem.
- léky k léčbě HIV, jako jsou ritonavir nebo indinavir.
- léky k léčbě plíseňových infekcí, jako jsou ketakonazol nebo itraconazol.
- jiné alfa_{1A}-blokátory, jako jsou doxazosin, indoramin, prazosin nebo alfuzosin. Tato kombinace může snižovat Váš krevní tlak, což může způsobit závratě nebo točení hlavy.
- erythromycin, antibiotikum používané k léčbě infekcí.

Přípravek Tamsulosin HCL Sandoz s jídlem a pitím

Přípravek Tamsulosin HCL Sandoz se má užívat po prvním jídle v daný den. Užití přípravku Tamsulosin HCL Sandoz nalačno může zvýšit množství anebo intenzitu nežádoucích účinků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Tamsulosin HCL Sandoz není určen pro ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dosud nebylo prokázáno, že by přípravek Tamsulosin HCL Sandoz ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Přesto je třeba, aby si pacienti uvědomili, že se mohou objevit závratě.

Tamsulosin HCL Sandoz obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tvrdé tobolce s řízeným uvolňováním, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tamsulosin HCL Sandoz užívá

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

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka denně po prvním jídle v daný den.

Tobolka se má užívat vestoje anebo vsedě zpříma (nikoli vleže) a má se spolknout celá a zapít sklenicí vody.

Tobolka se nesmí rozkousat.

Váš lékař Vám předepsal dostatečnou dávku pro Vás, vhodnou při Vašem onemocnění, a určil i trvání léčby.

Dávkování se nesmí z vlastní vůle měnit.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Tamsulosin HCL Sandoz je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud máte problémy s ledvinami, nebo mírnou až středně těžkou poruchu funkce jater, není nutná úprava dávkování. Neužívejte tento přípravek, pokud máte závažné problémy s játry (viz bod 2).

Jestliže jste užil více přípravku Tamsulosin HCL Sandoz, než jste měl

Jestliže jste užil více přípravku Tamsulosin HCL Sandoz než jste měl, ihned se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tamsulosin HCL Sandoz

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tamsulosin HCL Sandoz po prvním jídle v daný den, můžete jej užít později v tentýž den po jídle. Jestliže jste den vynechal, pokračujte prostě v každodenním běžném užívání tobolek, jak Vám lékař předepsal.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Tamsulosin HCL Sandoz

Nepřestávejte užívat přípravek Tamsulosin HCL Sandoz tobolky s řízeným uvolňováním, pokud Vám tak neřekne Váš lékař. To proto, že příznaky Vašeho onemocnění se mohou znovu objevit nebo se mohou zhoršit.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné reakce jsou vzácné nebo velmi vzácné. Přestaňte tento přípravek užívat a kontaktujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků – můžete potřebovat bezodkladné lékařské ošetření:

- alergická reakce – může postihnout až 1 z 1 000 pacientů. Příznaky mohou zahrnovat obtíže s dýcháním, svědivou vyrážku, otok obličeje, hrdla nebo jazyka
- dlouhotrvající a bolestivá erekce (obvykle mimo sexuální aktivitu) - může postihnout až 1 z 10 000 pacientů
- závažná kožní reakce s příznaky, které mohou zahrnovat puchýře a odlupování kůže (známé jako Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme nebo exfoliativní dermatitida) - četnost není známa, nelze ji odhadnout z dostupných údajů.

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Zejména pokud se posadíte nebo vstanete

- pocit závratě (časté – mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- pocit slabosti (méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).

Pokud se u Vás objeví, okamžitě se posadte nebo si lehněte, dokud se nebudete cítit lépe.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- 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). Tento jev je neškodný.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- bolesti hlavy
- zrychlené bušení srdce (palpitace)
- rýma nebo ucpaný nos
- pocit na zvracení nebo zvracení
- průjem nebo zácpa
- vyrážka nebo kopřivka (urtikarie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- mdloby.

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

- během oční operace kvůli šedému zákalu (katarakta) nebo vysokému nitroočnímu tlaku (glaukom) se může zornice (černý kruh uprostřed Vašeho oka) špatně rozšiřovat. Také duhovka (barevná část oka) může během operace ochabnout.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- rozmazané vidění nebo zhoršení zraku
- krvácení z nosu
- sucho v ústech
- nepravidelný srdeční rytmus
- obtížné dýchání.

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 Tamsulosin HCL Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Blistr:

Uchovávejte v původním obalu.

Lahvička:

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky, blistrech a na krabičce za 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 Tamsulosin HCL Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je tamsulosini hydrochloridum.

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg.

Pomocnými látkami jsou

- mikrokrytalická celulóza, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 disperze 30%, polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát a mastek v náplni tobolky.
- želatina, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172) v tobolce.

Jak přípravek Tamsulosin HCL Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Oranžové/olivově zelené tobolky naplněné bílými až téměř bílými peletami.

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním jsou baleny v PVC/PE/PVDC/Al blistrech a vloženy v papírových krabičkách; nebo v HDPE lahvičkách s PP bezpečnostním uzávěrem a vloženy v papírových krabičkách; nebo jsou baleny pouze v HDPE lahvičkách s PP bezpečnostním uzávěrem.

Velikosti balení:

Blistry: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním.

Lahvičky: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Výrobce

Lek S.A., Ul.Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polsko

Rowa Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co. Cork, Irsko

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

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

| | |
|-----------------|---|
| Česká republika | Tamsulosin HCL Sandoz |
| Itálie | TAMSULOSINA HEXAL |
| Irsko | TAMSU 400 Micrograms Modified- Release Hard Capsules |
| Lucembursko | TAMSULOSIN HEXAL 0,4 MG |
| Maďarsko | Tamsulosin SANDOZ 0,4 mg retard kemény kapszula |
| Německo | Tamsulosin HEXAL 0,4 mg retard Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung |
| Polsko | Tamoptim |
| Rakousko | Tamsulosin Hexal retard 0,4 mg - Kapseln |

Slovensko
Španělsko

Tamsulozin Lek 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Tamsulosina BEXAL 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o.,
Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 1. 2020