

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tamsulosin HCL Sandoz Prolong 0,4 mg potahované tablety s prodlouženým uvolňováním

tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto 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.

V příbalové informaci naleznete:

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

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

Přípravek Tamsulosin HCL Sandoz Prolong obsahuje léčivou látku tamsulosin-hydrochlorid, která patří do skupiny léčiv nazývaných blokátory alfa-adrenoreceptorů.

Tamsulosin uvolňuje:

- svaly prostaty a
- močovou trubici.

To umožňuje snazší průtok moče močovou trubicí a usnadňuje se tak močení.

Tamsulosin se používá u mužů, kteří trpí nezhoubným zbytněním prostaty (benigní hyperplazie prostaty - BHP), kdy dochází ke zvětšení velikosti prostatické žlázy. Důsledkem může být obtížné močení. To vede k častému močení nebo močení v průběhu noci. Můžete mít pocit nucení na močení i po vyprázdnění močového měchýře. Zároveň Vám může po vymočení odkapávat moč.

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

Neužívejte přípravek Tamsulosin HCL Sandoz Prolong:

- jestliže jste alergický na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater,
- jestliže se Vám točí hlava nebo Vám je na omdlení, když si rychle sednete nebo vstanete.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tamsulosin HCL Sandoz Prolong se poraďte se svým lékařem.

- Jestliže trpíte závažnými problémy s ledvinami.

Stejně jako u všech léků z této skupiny se při užívání přípravku Tamsulosin HCL Sandoz Prolong může ojediněle vyskytnout závrať.

Pokud se cítíte slabý nebo se Vám točí hlava po užití přípravku Tamsulosin HCL Sandoz Prolong, ihned se posaďte nebo ulehněte, dokud příznaky nevymizí.

Před zahájením léčby přípravkem Tamsulosin HCL Sandoz Prolong Vás lékař může chtít vyšetřit. Účelem je ověření, že netrpíte jiným onemocněním, které má stejné příznaky jako BHP. Lékař též může před zahájením léčby přípravkem Tamsulosin HCL Sandoz Prolong provést krevní testy. Tyto testy mohou být prováděny i v průběhu léčby k ověření, jak lék působí.

Jestliže máte podstoupit operaci očí k odstranění šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného očního tlaku (glaukom), prosím, informujte svého očního lékaře, že užíváte nebo jste dříve užíval přípravek Tamsulosin HCL Sandoz Prolong. Oční lékař pak provede příslušná opatření ohledně podávaných léků a operační techniky. Zeptejte se lékaře, zda nemáte odložit nebo dočasně přerušit užívání tohoto přípravku před operací šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného očního tlaku (glaukomu).

Děti

Nedávejte tento lék dětem nebo dospívajícím mladším 18 let, protože u této populace není účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Tamsulosin HCL Sandoz Prolong

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 zejména informujte, pokud užíváte:

- léky na snížení krevního tlaku, jako je verapamil a diltiazem
- léky k léčbě HIV, jako je ritonavir nebo indinavir
- léky k léčbě plísňových infekcí, jako je ketokonazol nebo itrakonazol
- další alfa-blokátory, jako je doxazosin, indoramin, prazosin nebo alfuzosin
- erythromycin, antibiotikum používané k léčbě infekcí.

Informujte svého lékaře před každou operací nebo dentálním zákrokem, že užíváte Tamsulosin HCL Sandoz 0,4 mg Prolong, protože je možné, že Váš lék může ovlivnit účinky anestetika.

Tamsulosin HCL Sandoz Prolong s jídlem a pitím

Tamsulosin HCL Sandoz Prolong je možno užívat nezávisle na jídle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tamsulosin není určen k použití u žen.

U mužů byla hlášena abnormální ejakulace (poruchy ejakulace). To znamená, že sperma nevyjde z těla močovou trubicí, ale místo toho přechází do močového měchýře (retrográdní ejakulace), nebo je objem ejakulátu malý nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly prováděny. Měl byste však mít na paměti, že se může objevit únava, rozostřené vidění, závrať a mdloba. Pokud se cítíte slabý nebo se Vám točí hlava, neřídte a neobsluhujte stroje.

Tamsulosin HCL Sandoz Prolong obsahuje laktosu (mléčný cukr) a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

3. Jak se přípravek Tamsulosin HCL Sandoz Prolong 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 tableta denně. Přípravek můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly. Tabletou polkněte vcelku. Nedrťte ji, ani ji nekousejte.

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

- Poradte se s lékařem nebo lékárníkem nebo ihned zajděte do nejbližší nemocnice.
- Vezměte si s sebou tuto příbalovou informaci a všechny zbývající tablety.

Pokud užijete nadměrné množství přípravku, může se Vám točit hlava nebo Vám může být na omdlení a může se vyskytnout bolest hlavy.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tamsulosin HCL Sandoz Prolong

Jestliže jste zapomněl užít přípravek v obvyklém čase, můžete si jej vzít později v ten stejný den. Pokud na lék zapomenete celý den, vezmete si obvyklou dávku další den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Tamsulosin HCL Sandoz Prolong

Jestliže jste přestal užívat přípravek Tamsulosin HCL Sandoz Prolong, Vaše původní obtíže se mohou vrátit. Pokračujte proto v užívání přípravku podle doporučení lékaře i po vymizení Vašich obtíží. Pokud zvažujete ukončení léčby, vždy se poraďte s lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Jestliže zaznamenáte následující nežádoucí účinky, měl byste okamžitě kontaktovat svého lékaře (může se jednat o alergickou reakci):

- kopřivka
- otok nohou, rukou, rtů, jazyka či krku a obtíže při dýchání.

Přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků - můžete potřebovat lékařské ošetření:

- závažné onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, na očích a pohlavních orgánech (Stevens-Johnsonův syndrom)
- vyrážka, zánět a puchýře na kůži (erythema multiforme, exfoliativní dermatitida).

Jestliže se cítíte slabý nebo se Vám točí hlava po užití přípravku Tamsulosin HCL Sandoz Prolong, měl byste si ihned sednout nebo lehnout, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závratě
- abnormální ejakulace (poruchy ejakulace). To znamená, že sperma nevyjde z těla močovou trubicí, ale místo toho přechází do močového měchýře (retrográdní ejakulace), nebo je objem ejakulátu malý nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- bolesti hlavy
- rychlý či nestejněměrný tlukot srdce (palpitace)
- pokles krevního tlaku při vstávání, což vyvolává závrať, motání hlavy či mdlobu
- rýma či ucpaný nos
- nevolnost či zvracení
- průjem či zácpa
- alergické reakce (vyrážka, svědění či zánět kůže)
- pocit slabosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- mdloba.

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

- trvalá a bolestivá erekce (priapismus), obvykle mimo sexuální aktivitu.

Neznámá četnost výskytu (z dostupných údajů nelze určit)

- nepravidelný srdeční tep, zrychlený srdeční tep
- dušnost
- rozmazané vidění, poruchy zraku
- krvácení z nosu
- sucho v ústech.

Stejně jako u jiných léků ze stejné skupiny (alfa-blokátory) může tamsulosin vyvolat únavu, rozostřené vidění, sucho v ústech či otok.

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 Prolong uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu.

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 Tamsulosin HCL Sandoz Prolong obsahuje

- Léčivou látkou je tamsulosini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg.
- Pomocné látky jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulosa, hyprolosa, monohydrát laktosy, polyethylenoxid, butylhydroxytoluen, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.
Obal tablety: hypromelosa, hyprolosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastek, chinolinová žluť (obsahuje sodík) (E 104), karmín (E 120), černý oxid železitý (E 172)

Jak Tamsulosin HCL Sandoz Prolong vypadá a co obsahuje toto balení

Tamsulosin HCL Sandoz Prolong jsou hnědé, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým označením „0,4“ na jedné straně a „SZ“ na druhé straně.

Přípravek Tamsulosin HCL Sandoz Prolong je dodáván ve Al/Al blistrech v baleních obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100 a 200 potahovaných tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko
Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo
Lek S.A., Warszawa, Polsko

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

Belgie:	Tamsulosine Retard Sandoz 0.4 mg tabletten met verlengde afgifte
Česká republika:	Tamsulosin HCL Sandoz Prolong
Dánsko:	Masulin
Finsko:	MASULIN
Francie:	TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Velká Británie:	Faramsil 400 microgram Prolonged-release Tablets
Nizozemsko:	Tamsulosine HCI Sandoz retard tablet 0,4 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte
Polsko:	Miktosan
Portugalsko:	Tansulosina Sandoz
Slovinsko:	Miktan 0,4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 10. 2020