

Příbalová informace: informace pro uživatele
Tamsulosin HCl Teva 0,4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
tamsulosin-hydrochlorid

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

1. Co je Tamsulosin HCl Teva a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Tamsulosin HCl Teva je tamsulosin-hydrochlorid. Tamsulosin je selektivní antagonist $\alpha_{1A/1D}$ - adrenoreceptorů, který snižuje napětí hladkého svalstva prostaty a močové trubice (trubice, která odvádí moč). V důsledku toho je močová trubice, která prochází prostatou, méně stažená a močení je snazší. Kromě toho snižuje pocity nutkání.

Tamsulosin HCl Teva se používá u mužů k léčbě potíží spojených s nezhoubným zbytněním prostaty (BPH), což je zvětšení prostaty. Obtíže mohou zahrnovat potíže s močením (špatný proud), kapání, nucení na močení a časté močení v noci i ve dne.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamsulosin HCl Teva užívat

Neužívejte přípravek Tamsulosin HCl Teva

- jestliže jste alergický na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Hypersenzitivita se může projevit jako náhlý lokální otok měkkých tkání těla (např. hrdla nebo jazyka), obtížné dýchání a/nebo svědění a vyrážka (angioedém).
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater
- jestliže trpíte závratěmi kvůli nízkému krevnímu tlaku při změně polohy (chcete-li se z lehu rychle posadit nebo postavit).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tamsulosin HCl Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte vážným onemocněním ledvin
- zřídka se mohou během užívání přípravku Tamsulosin HCl Teva, stejně jako u ostatních podobných přípravků, objevit mdloby pokud se rychle postavíte nebo posadíte. Při prvních pocitech závratí nebo slabosti je třeba se posadit nebo si lehnout, dokud tyto příznaky nevymizí.
- před zahájením léčby tamsulosinem Vás lékař pečlivě vyšetří s cílem vyloučit ostatní onemocnění, jejichž symptomy mohou být shodné s příznaky benigní hyperplazie prostaty. Před zahájením léčby a poté v pravidelných intervalech má být provedeno manuální vyšetření prostaty kvůli kontrole případných abnormalit a stanovena hladina prostatického specifického antigenu (PSA) v krvi.

- ve vzácných případech se může vyskytnout závažná alergická reakce, která se projeví otokem obličeje, rtů, jazyka a krku, jež může vést ke ztíženému dýchání, mluvení nebo polykání (angioedém). V takovém případě užívání přípravku Tamsulosin HCl Teva okamžitě přerušte a vyhledejte lékaře.
- pokud máte podstoupit oční operaci k odstranění šedého zákalu čočky (katarakta) nebo zvýšeného tlaku v oku (glaukom), informujte svého očního lékaře, že jste užíval nebo máte užívat Tamsulosin HCl Teva.
Oční lékař pak může přijmout potřebná opatření pokud jde o použitou operační techniku a podání léků. Zeptejte se svého lékaře, zda máte nebo nemáte odložit nebo dočasně ukončit užívání tohoto léku, když podstupujete operaci oka kvůli zakalené čočce (katarakta) nebo zvýšenému tlaku v oku (glaukom).

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nebo objevil některý z výše uvedených stavů.

Děti a dospívající

Nedávejte tento lék dětem a dospívajícím do 18 let, protože u této populace neúčinkuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Tamsulosin HCl Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používala nebo které možná budete užívat/používat.

Poradte se s lékařem, pokud užíváte některý z následujících:

- Jakékoli jiné antagonisty alfa1-adrenoceptorů (léky používané k léčbě onemocnění prostaty), např. alfuzosin, doxazosin nebo terazosin, protože současné podávání s tamsulosinem může způsobit nežádoucí pokles krevního tlaku.
- diklofenak (protizánětlivý lék používaný k léčbě bolesti)
- warfarin (používaný k prevenci krevních sraženin)
- ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí)

Přípravek Tamsulosin HCl Teva s jídlem a pitím

Tamsulosin HCl Teva můžete užívat nezávisle na jídle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tamsulosin HCl Teva není určen pro ženy.

U mužů byla hlášena abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že sperma neopouští tělo močovou trubici, ale jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo je objem ejakulace snížen nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné důkazy o tom, že by přípravek Tamsulosin HCl Teva ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebo zařízení. Mějte na paměti, že přípravek Tamsulosin HCl Teva může způsobit závratě. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete schopni se soustředit.

3. Jak se přípravek Tamsulosin HCl Teva užívá

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

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně. Přípravek Tamsulosin HCl Teva můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Tableta se musí spolknout celá a zapít sklenicí vody, bez drcení nebo žvýkání.

Dávku není třeba upravovat, pokud máte sníženou funkci ledvin nebo lehce až středně poškozenou funkci jater (viz bod 2 Neužívejte přípravek Tamsulosin HCl Teva).

Obvykle je přípravek Tamsulosin HCl Teva předepisován na dlouhou dobu. Účinky na močový měchýř a na močení jsou během dlouhodobé léčby přípravku Tamsulosin HCl Teva zachovány.

Nezapomeňte užívat přípravek Tamsulosin HCl Teva pravidelně. Váš lékař vám řekne, jak dlouho máte pokračovat v užívání.

Jestliže jste užil více přípravku Tamsulosin HCl Teva, než jste měl

Užívání příliš mnoha tablet přípravku Tamsulosin HCl Teva s prodlouženým uvolňováním může vést k nežádoucímu snížení krevního tlaku a zrychlení srdeční frekvence s pocity na omdlení, závratěmi a bolestmi hlavy. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka nebo jděte do nemocnice.

Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci přípravku Tamsulosin HCl Teva i se zbytkem tablet.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tamsulosin HCl Teva

Pokud jste si zapomněl vzít Tamsulosin HCl Teva v doporučenou dobu, užijte jej kdykoli později během dne. Pokud si to uvědomíte až další den, prostě pokračujte v obvyklém dávkovacím schématu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Tamsulosin HCl Teva

Pokud léčbu přípravkem Tamsulosin HCl Teva předčasně ukončíte, Vaše původní obtíže se mohou vrátit. Pokračujte proto v užívání přípravku podle doporučení lékaře, i když vaše obtíže vymizely.

Pokud zvažujete ukončení léčby, vždy se porad'te 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.

Přestaňte užívat tablety a okamžitě informujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice, pokud zaznamenate některý z následujících nežádoucích účinků:

- alergická reakce (kožní vyrážka nebo kopřivka na celém těle s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém) (může postihnout až 1 z 1 000 osob).
- závažné onemocnění s puchýři na kůži, ústech, očích a genitáliích nazývané Stevens-Johnsonův syndrom (může postihnout až 1 z 10 000 osob).

Jedná se o velmi závažné, ale vzácné nežádoucí účinky. Možná budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc nebo hospitalizaci.

Při užívání tamsulosinu byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 osob):

- závratě
- abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že sperma neopouští tělo močovou trubicí, ale jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo je objem ejakulace snížen nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 osob):

- bolesti hlavy
- bušení srdce (palpitace)
- ortostatická hypotenze (pocit závratě kvůli nízkému krevnímu tlaku, zejména při náhlé změně polohy (stoj z polohy vsedě nebo vleže)
- rýma nebo pocit plného nosu,
- pocit nevolnosti a zvracení, průjem, zácpa
- vyrážky, svědění a kopřivka (kopřivka)slabost (astenie)

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 osob):

- mdloby
- kožní vyrážka nebo kopřivka po celém těle spojená s místním otokem měkkých tkání (obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém)

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 osob):

- závažná kožní vyrážka, zánět a tvorba puchýřů na kůži a/nebo sliznicích rtů, očí, úst, nosních cest nebo genitálií, která se může rozvinout v příznaky podobné chřipce (Stevens-Johnsonův syndrom)
- priapismus (bolestivá dlouhotrvající nechtěná erekce, která vyžaduje okamžitou léčbu);

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

- rozmazané vidění
- zhoršení zraku
- krvácení z nosu (epistaxe)
- sucho v ústech
- svědění, růžovo-červené skvrny na končetinách (erythema multiforme)
- zarudnutí a odlupování kůže (exfoliativní dermatitida)
- nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, tachykardie)
- dušnost (dyspnoe)

Pokud máte podstoupit oční operaci k odstranění šedého zákalu čočky (katarakty) nebo zvýšený tlak v oku (glaukom) a užíval jste nebo užíváte přípravek Tamsulosin HCl Teva, může se stát, že Vaše zornice se bude během operace hůře rozšiřovat a duhovka (barevná okrouhlá část oka) v průběhu operace může být ochablá (viz bod 2 Upozornění a opatření).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tamsulosin HCl Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Tamsulosin HCl Teva neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za EXP (měsíc a rok). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tamsulosin HCl Teva obsahuje

- Léčivou látkou je tamsulosin-hydrochlorid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 0,4 mg léčivé látky, což odpovídá 0,367 mg tamsulosinu.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Mikrokrystalická celulóza, polyethylenoxid, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva

Hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Tamsulosin HCl Teva vypadá a co obsahuje toto balení

- Tableta s prodlouženým uvolňováním
 - Tamsulosin HCl Teva jsou žluté bikonvexní oválné potahované tablety s vyraženým označením „T04“ na jedné straně, druhá strana hladká.
 - Balení po: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 tabletách s prodlouženým uvolňováním a 50x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (balení pro nemocnice).
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c

150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 Haarlem, Nizozemsko

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen, Maďarsko

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29

747 70 Opava, Česká republika

Teva Pharma, S.L.U.

Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza, Španělsko

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80

31-546 Krakow, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 8. 2022