

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tamsulosin Medreg 0,4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

tamsulosin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Tamsulosin Medreg a k čemu se používá

Tamsulosin je blokátor α_{1A} -adrenergických receptorů. Uvolňuje svaly v prostatě a močových cestách.

Tamsulosin se předepisuje ke zmírnění močových příznaků způsobených zvětšenou prostatou (benigní hyperplazie prostaty). Uvolnění svalstva umožňuje snadnější průchod moči a napomáhá močení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tamsulosin Medreg užívat

Neužívejte Tamsulosin Medreg

- jestliže jste **alergický(á) na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) (příznaky mohou zahrnovat: **otok obličeje a hrdla** (angioedém)).
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytl pokles krevního tlaku při postavení, který způsobuje **závratě, točení hlavy nebo mdloby**.
- jestliže máte závažné **problémy s játry**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **Tamsulosin Medreg** se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže pociťujete **závratě nebo točení hlavy**, zvláště poté, co se postavíte. Tamsulosin může snížit Váš krevní tlak a způsobit tyto příznaky. Měl byste si sednout nebo lehnout, dokud příznaky nevymizí.
- jestliže máte **závažné problémy s ledvinami**. Pokud ledviny nefungují normálně, obvyklá dávka tamsulosinu nemusí mít očekávaný účinek.
- jestliže máte podstoupit **oční operaci** k odstranění šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného nitroočního tlaku (glaukom). Může se objevit oční onemocnění zvané syndrom plovoucí duhovky (IFIS) (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky); informujte svého očního lékaře, že užíváte nebo jste dříve užíval tamsulosin-hydrochlorid. Oční lékař pak může přijmout potřebná opatření, pokud jde o podání léků a použitou operační techniku. Zeptejte se svého lékaře, zda

nemáte odložit nebo dočasně přerušit užívání tohoto přípravku před operací šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného nitroočního tlaku (glaukom).
Před zahájením léčby tamsulosinem Vás má lékař vyšetřit, aby potvrdil, že Vaše příznaky jsou skutečně způsobeny zvětšenou prostatou.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, protože u této populace neúčinkuje.

Další léčivé přípravky a Tamsulosin Medreg

Tamsulosin může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léky účinkují ve Vašem těle, a některé další léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Tamsulosin Medreg. Proto je důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte:

- přípravky ke snížení krevního tlaku (např. verapamil a diltiazem);
- přípravky k léčbě HIV (např. ritonavir nebo sachuinavir);
- přípravky k léčbě plísňové infekce (např. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol nebo flukonazol);
- přípravky k prevenci srážení krve (warfarin);
- protizánětlivé léky (např. diklofenak);
- přípravky k léčbě infekcí (např. erythromycin, klarithromycin);
- přípravky potlačující imunitní reakci (např. cyklosporin).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Tamsulosin Medreg s jídlem a pitím

Tamsulosin se má zapít sklenicí vody po snídani nebo po prvním jídle dne.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tamsulosin Medreg není určen k použití u žen.

U mužů byla hlášena abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo množství ejakulátu je sníženo nebo ejakulát úplně chybí (selhání ejakulace).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda má tamsulosin vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Je třeba vzít v úvahu, že tamsulosin může způsobit závratě a točení hlavy. Řiďte nebo obsluhujte stroje, pouze pokud se cítíte v pořádku.

Tamsulosin Medreg obsahuje sodík

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

3. Jak se Tamsulosin Medreg užívá

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

Obvyklá dávka je jedna tobolka denně **po snídani** nebo prvním jídle dne.

Tobolku spolkněte **celou** a zapijte ji sklenicí vody ve stoje nebo vsedě (nikoli vleže). Je důležité, abyste **tobolku nerozlamoval nebo nedrtil**, protože to může ovlivnit účinek tamsulosinu.

Pokud máte lehké až středně těžké onemocnění ledvin nebo jater, můžete užívat obvyklou dávku tamsulosinu.

Jestliže jste užil více přípravku Tamsulosin Medreg, než jste měl

Jestliže jste užil více přípravku Tamsulosin Medreg, než jste měl, Váš krevní tlak může náhle poklesnout. Mohou se u Vás vyskytnout závratě, slabost a mdloby, zvracení a průjem. Lehněte si, abyste minimalizoval účinky nízkého krevního tlaku, a poté kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám může podat léky na obnovení krevního tlaku a hladiny tekutin a může sledovat Vaše tělesné funkce. V případě potřeby Vám lékař může vyprázdnit žaludek a podat projímadlo k odstranění tamsulosinu, který se ještě nevstřebal z těla do krve.

Jestliže jste zapomněl užít Tamsulosin Medreg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Další dávku užijte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal užívat Tamsulosin Medreg

Když je léčba tamsulosinem předčasně ukončena, Vaše původní obtíže se mohou vrátit. Používejte proto tamsulosin tak dlouho, jak Vám lékař předepsal, a to i v případě, že Vaše obtíže již vymizely. Pokud uvažujete o ukončení této terapie, vždy se poraďte se svým 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 Tamsulosin Medreg a ihned kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): náhlý otok některé nebo všech následujících oblastí: rukou, chodidel, rtů, jazyka nebo hrdla způsobující potíže s dýcháním a/nebo svědění a vyrážka, způsobené alergickou reakcí (angioedém).
- Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): vyrážka, zánět a puchýře na kůži a/nebo sliznicích rtů, očí, úst, nosních dutin nebo genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): závažný zánět a puchýře na kůži známé jako erythema multiforme.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Závratě • Abnormální ejakulace • Retrográdní ejakulace • Selhání ejakulace

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Bolesti hlavy • Pocit bušení srdce (palpitace) • Pokles krevního tlaku při postavení způsobující závratě, točení hlavy nebo mdloby (ortostatická hypotenze) • Otoky a podráždění uvnitř nosu (rýma) • Zácpa • Průjem • Nevolnost (pocit na zvracení) • Zvracení • Vyrážka • Kopřivka (urtikaria) • Pocit slabosti (astenie) • Svědění

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

Mdloby (synkopa)

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

Bolestivá erekce (priapismus)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Rozmazané vidění • Ztráta zraku • Krvácení z nosu • Sucho v ústech

Během oční operace z důvodu šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného tlaku v oku (glaukom) se může vyskytnout stav nazývaný syndrom plovoucí duhovky (IFIS): zornice se může špatně rozšiřovat

a duhovka (barevná kruhová část oka) může během operace ochabnout. Další informace naleznete v části 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 Tamsulosin Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte blistry v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

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 Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou:
Obsah tobolek: mikrokrystalická celulóza, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1) disperze 30%, polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát, mastek
Tobolka: želatina, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172)

Jak Tamsulosin Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Oranžová/olivově zelená tobolka s řízeným uvolňováním. Tobolky obsahují bílé až téměř bílé pelety. Jsou dodávány v blistrech nebo lahvičkách obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tobolek s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló nº1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španělsko

Synthon B.V.
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Nizozemsko

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko, Slovenská republika
Finsko

Německo

Rumunsko

Španělsko

Tamsulosin Medreg
Tamsupli 0,4 mg säädellysti
vapauttava kapseli, kova
TADIN 0,4 mg Hartkapseln mit
veränderter Wirkstofffreisetzung
Tamsulosin Gemax Pharma 0,4 mg
capsule cu eliberare prelungită
ZUANTRIP 0.4 mg (Tamsulosina
DCI clorhidrato) Cápsulas duras de
liberación modificada

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 3. 2024