

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fokusin 0,4 mg tvrdé tobolky s řízeným 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 vyskytně 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 Fokusin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fokusin užívat
3. Jak se přípravek Fokusin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fokusin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fokusin a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Fokusin je tamsulosin, který snižuje napětí ve svalstvu prostaty a močové trubice. To umožňuje snazší průtok moči močovou trubicí a usnadňuje tak močení.

Fokusin se používá u mužů k léčbě potíží spojených s nezhoubným zbytněním prostaty, jako jsou: obtížné močení, ukapávání moče, silné nutkání k močení, časté močení v noci i ve dne.

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

Neužívejte přípravek Fokusin

- jestliže jste alergický na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže se po užití některých léků u Vás vyskytl angioedém (otok v důsledku alergické reakce);
- pokud trpíte vážným onemocněním jater
- pokud trpíte závratěmi, chcete-li se z polohy vleže rychle posadit nebo postavit.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fokusin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při dlouhodobém užívání tohoto přípravku jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky.

Zřídka se během užívání přípravku Fokusin může objevit náhlé snížení krevního tlaku. Při prvních pocitech závratí je třeba se posadit nebo si lehnout, dokud tyto příznaky nevymizí.

Velké opatrnosti je třeba, pokud trpíte těžkým poškozením ledvin, neboť pro pacienty s takovým poškozením ledvin nejsou k dispozici údaje z klinických studií.

Vzácně byl po užití tamsulosinu (léčivé látky přípravku Fokusin) hlášen angioedém (otok v důsledku alergické reakce). V případě angioedému vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a přípravek Fokusin vysad'te. Přípravek by neměl být znovu podáván.

Pokud plánujete podstoupit operaci oka kvůli šedému zákalu (kataraktě) nebo zvýšenému očnímu tlaku (glaukomu), prosím, informujte svého lékaře, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval přípravek Fokusin. 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 (katarakty) nebo zvýšeného očního tlaku (glaukomu).

Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pokud jste zaznamenal slabost během močení nebo po něm (mikční synkopa).

Děti a dospívající

Přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím do 18 let, protože u této populace je nefunkční.

Další léčivé přípravky a přípravek Fokusin

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

Ostatní léčivé přípravky mohou být ovlivněny tamsulosinem. A naopak, tyto léčivé přípravky mohou ovlivnit účinky tamsulosinu. Tamsulosin může být ovlivněn:

- **Diklofenakem**, lékem k léčbě bolesti a zánětu. Tento lék může urychlit vylučování tamsulosinu z těla a tím zkrátit čas účinnosti tamsulosinu.
- **Warfarinem**, lék užívaný k prevenci srážení krve. Tento lék může urychlit vylučování tamsulosinu z těla a tím zkrátit čas účinnosti tamsulosinu.
- **Dalšími alfa1A-blokátory adrenoreceptorů**. Kombinace může snížit krevní tlak, způsobit závrať nebo pocit na omdlení.
- Léky, které mohou snížit vylučování Fokusinu z těla (například ketokonazol, erythromycin).

Přípravek Fokusin s jídlem a pitím

Tobolku užívejte po snídani nebo po prvním denním jídle. Tobolku polykejte vcelku, vsedě nebo ve stoje a zapijte ji sklenicí vody. Tobolku neotvírejte, nedr'te ani nežvýkejte.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství a kojení

Přípravek Fokusin je určen pouze pro léčbu mužů, proto informace ohledně těhotenství a kojení nejsou relevantní.

Fertilita

Ve spojitosti s užíváním tamsulosinu byly pozorovány poruchy ejakulace (viz bod 4).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby se mohou objevit závratě. Proto byste měl činnosti vyžadující zvýšenou pozornost vykonávat až po poradě s lékařem.

Přípravek Fokusin 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 přípravek Fokusin 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 je jedna tobolka denně. Tobolku užívejte po snídani nebo po prvním denním jídle.

Tobolku polykejte vcelku, vsedě nebo ve stoje a zapijte ji sklenicí vody. Tobolku neotvírejte, nedrťte ani nežvýkejte.

Jestliže jste užil více přípravku Fokusin, než jste měl

Po předávkování se může objevit pokles krevního tlaku. Krevní tlak a srdeční tep se upraví k normálu, pokud si lehnete.

Pokud užijete více tobolek najednou nebo pokud lék náhodně požilo dítě, ihned se poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Fokusin

Pokud jste si zapomněl užít přípravek Fokusin v doporučenou dobu, užijte jej kdykoli později během dne. Pokud si to uvědomíte až další den, pokračujte v obvyklém dávkovacím schématu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tobolku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Fokusin

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte předepsanou dobu užívání přípravku.

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.

Pokud se u Vás objeví pocit závratě nebo slabosti, je potřeba se posadit nebo si lehnout, dokud tyto příznaky nevyjmí.

Přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- alergická reakce s nafialovělými skvrnami nebo skvrnami na kůži, puchýře na kůži, olupování kůže, (vysoká) horečka, bolest kloubů a/nebo oční zánět (Stevens-Johnsonův syndrom)*- závažná alergická reakce způsobující otok tváře nebo hrdla (angioedém)** |
|---|

Následující nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou níže seřazeny do skupin dle frekvence výskytu:

- *Časté (může se objevit u 1 z 10 pacientů):* závratě (mohou se však vyskytnout zvláště při náhlé změně polohy - sed nebo stoj z polohy vleže), potíže s ejakulací, malé nebo žádné množství semene vyloučeného při sexuálním vyvrcholení, zakalená moč při močení následně po sexuálním vyvrcholení
- *Méně často (může se objevit u 1 ze 100 pacientů):* bolesti hlavy, pocit bušení srdce (palpitace), pocit na omdlení nebo slabost (ortostatická hypotenze), otok a podráždění nosní sliznice (rýma), zácpa, průjem, pocit nevolnosti (nausea), zvracení, vyrážka, svědění, kopřivka, pocit slabosti (astenie).
- *Vzácně (může se objevit u 1 z 1 000 pacientů):* krátkodobá ztráta vědomí (synkopa), angioedém**.
- *Velmi vzácně (může se objevit u 1 z 10 000 pacientů):* bolestivá dlouhotrvající nechtěná erekce, která vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc (priapismus), Stevens-Johnsonův syndrom*.
- *Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):* poruchy vidění, rozmazané vidění, krvácení z nosu (epistaxe), vyrážka s červenými nepravidelnými skvrnami (erythema multiforme), červené zbarvení kůže (erytém) a olupování kůže (exfoliativní dermatitida), abnormální nepravidelný srdeční tep (atriální fibrilace, arytmie, tachykardie), obtížné dýchání (dyspnoe), sucho v ústech.

V průběhu oční operace (katarakty nebo glaukomu) se může objevit stav nazývaný peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS): zornice se může špatně rozšiřovat a duhovka (barevná kruhová část oka) může ochabnout. Více informací viz bod 2.

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

5. Jak přípravek Fokusin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Fokusin obsahuje

Léčivou látkou je tamsulosin-hydrochlorid v množství 0,40 mg v 1 tobolce, což odpovídá 0,367 mg tamsulosinu.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: mikrokrytalická celulóza; kopolymer MA/EA 1:1 30% disperze (obsahuje natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80); dibutyl-sebakát; koloidní hydratovaný oxid křemičitý; polysorbát 80; kalcium-stearát .

Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), indigokarmín – FD&C Blue2 (E132).

Jak přípravek Fokusin vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky přípravku Fokusin jsou tvrdé želatinové tobolky č. 3, s oranžovým tělem tobolky a víčkem tobolky olivové barvy, obsahující bílé až téměř bílé pelety.

Obsah balení 10, 20, 30, 50, 90 nebo 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130 Praha 10, Česká republika

Výrobce

S.C. ZENTIVA S. A., Bukurešť, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod následujícími názvy:

Česká republika, Litva, Lotyšsko, Polsko, Slovenská republika: Fokusin

Francie: Tamsulosine Zentiva

Rakousko, Dánsko, Norsko, Německo: Tamsulosin Zentiva

Spojené království (Severní Irsko): Tamsulosin hydrochloride Zentiva

Itálie: Tamsulosina Zentiva

Portugalsko: Tamsulosina Zentiva

Nizozemsko: Tamsulosine HCl Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 8. 2024.