

Příbalová informace: informace pro uživatele

**APO-TAMIS
0,4 mg tvrdé tobolky 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je APO-TAMIS a k čemu se používá

APO-TAMIS se používá na léčení funkčních příznaků benigní hypertrofie prostaty (nezhoubné zbytnění prostaty), například obtížného močení - silného nutkání k močení, častého močení.

Aktivní složkou APO-TAMIS je tamsulosin. Tamsulosin je blokátor alfa₁-receptoru, jenž snižuje napětí ve svalech prostaty a močovodu. Tím umožňuje snazší průtok moči močovodem a močení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-TAMIS užívat

Neužívejte APO-TAMIS:

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku přípravku APO-TAMIS. Přecitlivělost se může projevit náhlým místním otokem měkkých tkání Vašeho těla (např. hrdla nebo jazyka), obtížným dýcháním a/nebo svěděním a vyrážkou (angioedém).
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater
- jestliže trpíte mdlobami kvůli nízkému krevnímu tlaku při změně polohy (chcete-li se z lehu rychle posadit nebo postavit).

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku APO-TAMIS se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky ke sledování vývoje Vašeho stavu.
- vzácně se mohou během užívání přípravku APO-TAMIS, stejně jako u ostatních podobných přípravků, objevit mdloby. Při prvních pocitech závratí nebo slabosti je třeba se posadit nebo si lehnout, dokud tyto příznaky nevymizí.
- pokud trpíte závažným onemocněním ledvin, informujte o tom svého lékaře.
- pokud podstupujete nebo máte podstoupit oční operaci k odstranění šedého zákalu čočky (katarakta), informujte prosím svého očního lékaře, že jste užíval, užíváte nebo máte užívat APO-TAMIS. 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.

- tamsulosin nemá být podáván v kombinaci s přípravky označovanými jako silné CYP3A4 inhibitory u pacientů, kteří špatně metabolizují enzymem CYP2D6. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete jakýkoliv jiný přípravek užívat.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let, protože u této populace neučinkuje.

Další léčivé přípravky a APO-TAMIS

Informujte, prosím, svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte Vašeho lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

Užívání přípravku APO-TAMIS zároveň s jinými léky ze stejné skupiny (blokátory adrenergních alfa1-receptorů) může způsobit nežádoucí pokles krevního tlaku.

Užívání přípravku APO-TAMIS s jinými léky ze stejné skupiny (blokátory adrenergních alfa1-receptorů, jako je doxazosin, prazosin nebo alfuzosin) může způsobit nežádoucí pokles krevního tlaku.

Je mimořádně důležité, abyste informovali svého lékaře, pokud máte být současně léčen léky, které mohou snižovat vylučování tamsulosinu z Vašeho těla (například ketokonazol, erythromycin).

Současné užívání diklofenaku nebo warfarinu může zvýšit rychlost vylučování tamsulosinu.

Přípravek APO-TAMIS s jídlem a pitím

APO-TAMIS by se měl brát po snídani nebo po prvním jídle dne a zapít sklenicí vody.

Těhotenství a kojení

APO-TAMIS není určen pro podání ženám.

Plodnost

Při užívání tamsulosinu byly pozorovány poruchy ejakulace.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

APO-TAMIS může způsobit závratě. Neměl byste řídit nebo obsluhovat stroje pokud se nepřesvědčíte, jak na Vás APO-TAMIS působí. Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jistý.

Pokud si myslíte, že by se Vás některý z výše zmíněných případů mohl týkat (nebo si nejste jistý), sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi předtím než začnete užívat APO-TAMIS.

3. Jak se APO-TAMIS užívá

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

- Obvyklá dávka přípravku je jedna tobolka denně.

APO-TAMIS by se měl brát po snídani nebo po prvním jídle dne a zapít sklenicí vody.

Tobolka by měla být spolknuta vcelku, vsedě nebo vestoje (ne vleže). Tobolka by neměla být rozlomena ani rozzvýkána, protože by to narušilo uvolňování účinné látky. Tobolka však může být otevřena a obsah spolknut bez žvýkání.

Pokud máte pocit, že účinek APO-TAMIS je příliš silný nebo slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil více APO-TAMIS, než jste měl

Užití příliš velkého počtu tablet přípravku APO-TAMIS může vést k nežádoucímu poklesu krevního tlaku a vzestupu srdeční frekvence s pocitem na omdlení. Pokud jste užil více tablet APO-TAMIS, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít APO-TAMIS

Jestliže jste zapomněl užít lék po snídani, můžete to udělat později v ten stejný den. Pokud na to zapomenete až do příštího dne, měli byste dávku vynechat.

Jestliže jste přestal užívat APO-TAMIS

Pokud léčbu přípravkem APO-TAMIS předčasně ukončíte, vaše původní obtíže se mohou vrátit. Pokračujte proto v užívání přípravku APO-TAMIS tak dlouho, jak vám předepíše lékař, i když vaše obtíže vymizely. Pokud zvažujete ukončení léčby, vždy se poraďte se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i APO-TAMIS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (méně než 1 pacient z 10, více než 1 pacient ze 100 (1 – 10 %)):

závratě, rozmazané vidění, porucha zraku, abnormální ejakulace (retrogradní ejakulace - semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho se dostává do močového měchýře) nebo porucha ejakulace, malé množství semene nebo žádné během ejakulace (selhání ejakulace).

Méně časté (více než 1 pacient z 1000, méně než 1 pacient ze 100 (0,1 – 1 %)):

bolesti hlavy, bušení srdce, závrať zvláště při postavení z polohy vsedě nebo vleže, rýma, trávicí potíže (zácpa, průjem, nevolnost a zvracení), alergické reakce (vyrážka, svědění, kopřivka), slabost.

Vzácné (více než 1 pacient z 10 000, méně než 1 pacient z 1000 (0,01 – 0,1 %)):

mdloba a náhlý místní otok měkkých tkání těla (např. hrdla nebo jazyka), obtížné dýchání a/nebo svědění a vyrážka, často jako alergická reakce (angioedém).

Léčba má být okamžitě přerušena. Se znovunasazením by se mělo začít po vymizení kožní reakce a podle rozhodnutí Vašeho lékaře.

Velmi vzácné (méně než 1 pacient z 10 000 (< 0,01 %)):

priapismus (bolestivá dlouhotrvající nechtěná erekce, která vyžaduje okamžitou léčbu).

Vyrážka, zánět a výskyt puchýřů na kůži a/nebo sliznici rtů, očí, úst, nosu nebo pohlavního ústrojí (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Pokud máte podstoupit oční operaci k odstranění šedého zákalu čočky (katarakta) a užíváte, nebo jste dříve užíval APO-TAMIS, zornice se může rozšířit nedokonale a duhovka (barevná okrouhlá část oka) se může během operace začít plovat.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

abnormální nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)), obtížné dýchání (dušnost), krvácení z nosu (epistaxe), svědivá vyrážka kůže, často s puchýři ve tvaru malých terčů (uprostřed tmavá skvrna obklopená světlejší plochou, s tmavým kruhem okolo okraje, erythema multiforme), porucha olupování kůže projevující se těžkým šupinatěním a zarudnutím kůže (dermatitis exfoliativa), sucho v ústech.

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.

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 APO-TAMIS uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Uchovávejte v původním obalu.

APO-TAMIS nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru a lahvičce za zkratkou "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 APO-TAMIS obsahuje

- Aktivní složkou je tamsulosin hydrochlorid. Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 0,4 mg tamsulosini hydrochloridu.
- Další složky jsou:
Obsah tobolek:
natrium-alginát, kopolymer MA/EA 1:1, glycerol-dibehenát, maltodextrin, natrium-lauryl-sulfát, makrogol 6000, polysorbát 80, hydroxid sodný, simetikonová emulze (simetikon, methylcelulosa, kyselina sorbová), koloidní bezvodý oxid křemičitý
Tobolka:
želatina, čištěná voda, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172)

Jak APO-TAMIS vypadá a co obsahuje toto balení

Oranžová tobolka č. 2 (tvrdá želatinová), která obsahuje bílý nebo nažloutlý prášek
APO-TAMIS se dodává v blistrových baleních a lahvičkách po 30, 90 nebo 100 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN, Leiden, Nizozemsko.

Výrobce:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

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

Česká republika Apo-Tamis

Polsko Apo-Tamis

Nizozemsko Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2018