

Příbalová informace: informace pro pacienta

Taflosin 0,4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
tamsulosini hydrochloridum

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

1. Co je přípravek Taflosin a k čemu se používá

Tamsulosin je blokátor alfa_{1A}-adrenergických receptorů. Uvolňuje svaly v prostatě a močových cestách. Tamsulosin je předepisován pro zmírnění potíží při močení způsobených zbytněním prostaty (benigní hyperplazii prostaty). Uvolnění svalstva usnadňuje průtok moči a močení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Taflosin používat

Neužívejte přípravek Taflosin:

- jestliže jste **alergický** na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) (příznaky mohou zahrnovat: **otok obličeje a hrdla** (angioedém)).
- jestliže jste někdy trpěl nízkým krevním tlakem způsobujícím **závratě, točení hlavy nebo mdloby** při vzpřimování se.
- jestliže trpíte **závažnými jaterními poruchami**.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Taflosin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže trpíte **závratěmi nebo točením hlavy** zejména při vstávání. Tamsulosin může snižovat Váš krevní tlak, což může způsobit tyto příznaky. Při výskytu těchto příznaků si sedněte nebo lehněte, dokud příznaky nevymizí.
- jestliže trpíte **závažným poškozením ledvin**. Obvyklá dávka tamsulosinu by nemusela mít očekávaný účinek, pokud Vaše ledviny nefungují normálně.
- jestliže máte podstoupit **operaci očí** kvůli šedému zákalu (katarakta). Mohl by nastat stav nazývaný se syndrom interoperativní plovoucí duhovky (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Prosím, informujte svého očního specialistu, že užíváte, nebo jste dříve užíval tamsulosin hydrochlorid. Specialista pak může přijmout vhodná opatření týkající se léčby a operačního postupu. Jestliže máte podstoupit operaci očí kvůli šedému zákalu (katarakta) nebo zvýšenému

nitroočnímu tlaku (glaukom), zeptejte se svého lékaře, zda byste neměl odložit nebo dočasně přerušit užívání tohoto přípravku.

Před započetím léčby tamsulosinem Vás Váš lékař vyšetří, aby potvrdil, že Vaše příznaky jsou opravdu způsobené zbytněním prostaty.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem nebo dospívajícím ve věku do 18 let, protože u této věkové skupiny nepůsobí.

Další léčivé přípravky a přípravek Taflosin

Některé jiné léky mohou být tamsulosinem ovlivněny a mohou také naopak ovlivnit to, jak dobře tamsulosin účinkuje. Tamsulosin může interagovat s:

- **diklofenakem**, tj. protizánětlivý lék a lék proti bolesti. Tato léčivá látka může urychlit odstranění tamsulosinu z Vašeho těla, a zkrátit tak dobu, kdy tamsulosin účinkuje.
- **warfarinem**, tj. lék zabráňující srážení krve. Tato léčivá látka může urychlit odstranění tamsulosinu z Vašeho těla, a zkrátit tak dobu, kdy tamsulosin účinkuje.
- **jínyými blokátory α_1 -adrenergních receptorů**. Kombinace může snížit krevní tlak a zapříčinit závrať a točení hlavy.
- **ketokonazolem**, lékem k léčbě plísňových kožních onemocnění. Tento lék může zvyšovat účinek tamsulosinu.

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

Přípravek Taflosin s jídlem, pitím a alkoholem

Tamsulosin užívejte po snídani nebo po prvním denním jídle a zapíjejte jej sklenicí vody.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tamsulosin není určen pro ženy.

U mužů byla hlášena neobvyklá ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno nevychází z těla močovou trubicí, ale místo toho jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo je sníženo množství ejakulátu nebo ejakulát chybí (selhání ejakulace). Tento jev není škodlivý.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Informace o vlivu tamsulosinu na schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje nejsou.

Mějte na paměti, že tamsulosin může způsobovat závratě a točení hlavy. Řiďte vozidla nebo obsluhujte stroje pouze v případě, že se cítíte dobře.

3. Jak se přípravek Taflosin 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 po prvním denním jídle.

Tobolky se užívají vestoje nebo vsedě (ne vleže), polykají se **celé** a zapíjejí se sklenicí vody. Je důležité, abyste **tobolku nerozlomil nebo nerozkousl**, protože by to mohlo ovlivnit účinek tamsulosinu.

I když trpíte mírným až středně závažným onemocněním ledvin nebo jater, můžete užívat obvyklou dávku tamsulosinu.

Jestliže jste užil více přípravku Taflosin, než jste měl

Jestliže jste užil více přípravku Taflosin, než jste měl, mohl by Vám náhle klesnout krevní tlak. Můžete cítit závratě, slabost a mdlobu, zvracet a mít průjem. Abyste minimalizoval následky nízkého krevního tlaku, lehněte si a poté kontaktujte lékaře. Lékař Vám může podat léky k upravení krevního tlaku a objemu tekutin a může sledovat Vaše tělesné funkce. Pokud je to nezbytné, může Vám lékař vyprázdnit žaludek a podat Vám projímadla, aby z Vašeho těla odstranil tamsulosin, který ještě nebyl vstřebán do krve.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Taflosin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Pouze užíjte další dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Taflosin

Pokud je léčba tamsulosinem předčasně ukončena, Vaše původní obtíže se mohou vrátit. Proto užívejte tamsulosin tak dlouho, jak Vám Váš lékař předepsal, i když Vaše obtíže již vymizely. Vždy se poraďte se svým lékařem, jestliže uvažujete o ukončení léčby.

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.

Závažné reakce jsou velmi vzácné. **Okamžitě kontaktujte lékaře**, pokud zaznamenáte **závažné alergické reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla** (angioedém). V takovém případě neužívejte znovu tamsulosin (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Taflosin“).

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

závratě, zvláště při změně polohy (sedání nebo vstávání)

neobvyklá ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že sperma nevychází z těla močovou trubicí, ale místo toho odtéká do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo je objem ejakulátu menší či ejakulát úplně chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

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

bolest hlavy, bušení srdce (palpitace), pokles krevního tlaku při vstávání, což způsobuje závratě, točení hlavy nebo mdlobu (ortostatická hypotenze), otok a podráždění uvnitř nosu (rýma), zácpa, průjem, nevolnost, zvracení, vyrážka, kopřivka, 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), vážné onemocnění s puchýřky na kůži, ústech, očích a genitáliích (Stevens-Johnsonův syndrom)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Rozmazané vidění, ztráta zraku, krvácení z nosu (epistaxe), sucho v ústech.

Závažné kožní vyrážky (erythema multiforme, exfoliativní dermatitida). Abnormální nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, tachykardie), obtížné dýchání/dušnost (dyspnoe)

Během operace očí může kvůli šedému zákalu (katarakta) nebo zvýšenému nitroočnímu tlaku (glaukom) nastat stav nazývaný se syndrom interoperativní plovoucí duhovky: Zornice se může nedostatečně rozšířit a duhovka (zbarvená kruhovitá část oka) se během operace může stát plovoucí. Více informací 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 Taflosin 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“. První dvě číslice označují měsíc a poslední čtyři číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte blistry v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném 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 přípravek Taflosin obsahuje

- Léčivou látkou je tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg.
- Pomocné látky jsou:
Obsah tobolek: mikrokrytalická celulóza, disperze kopolymeru MA/EA 1.1, polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát, mastek
Tělo tobolek: želatina, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Taflosin vypadá a co obsahuje toto balení

Oranžové/olivově zelené toboleky s řízeným uvolňováním (19,3 x 6,4 mm). Tobolky obsahují bílé až téměř bílé pelety.

Jsou dodávány v blistrech nebo plastových lahvičkách po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tobolekách s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce:

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko
- Synthon Hispania S.L, Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španělsko
- A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Itálie
- Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Německo
- Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polsko

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

Nizozemí: Tamsulijn 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Belgie: Tamsulijn 0,4 mg

Bulharsko: Flosin 0,4 modified-release capsules

Česká republika: Taflosin

Dánsko: Tamsulijn

Estonsko: Flosin 0,4 mg toimeainet modifitseeritud vabastav kõvakapsel

Francie: Tamsulosine Zydus France LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée

Irsko: Tacap 400 micrograms Modified-release Capsules

Island: Tamsulosin Medical

Litva: Flosin 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas

Lotyšsko: Flosin 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsulės

Lucembursko: Tamsulijn 0,4 mg

Maďarsko: Prosolin 0.4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula

Německo: Prostadil 0,4 mg Hartkapseln met veränderter Wirkstofffreisetzung

Polsko: ADATAM 0,4 mg kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Portugalsko: Tamsulosina Tacap 0,4 Cápsulas de libertação prolongada

Rakousko: Tamsulosin Aristo 0,4 mg Retardkapseln

Řecko: Tamsulijn

Slovenská republika: Flosin 0,4 mg

Španělsko: Satokane 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Velká Británie: Losinate MR 400 microgram modified-release capsules

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 8. 2019