

### **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

#### **Tamsulosin +pharma 0,4 mg tablety s prodlouženým 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 Tamsulosin +pharma 0,4 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg užívat
3. Jak se přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg a k čemu se používá**

Tamsulosin uvolňuje napětí ve svalstvu prostaty a močovém ústrojí. Uvolněním svalů tamsulosin umožňuje snadnější průtok moče močovou trubicí a usnadňuje tak močení. Navíc přípravek snižuje pocit nucení na močení.

Tamsulosin +pharma 0,4 mg se předepisuje mužům k úlevě od příznaků týkajících se močení způsobených zbytněním prostaty (benigní hyperplazie prostaty). Tyto příznaky mohou zahrnovat obtížné močení (slabý proud), ukapávání moče, silné nutkání k močení a časté močení v noci i ve dne.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg:**

- jestliže jste **alergický na tamsulosin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)**. Přecitlivělost se může projevit náhlým místním otokem měkkých tkání těla (např. hrdla nebo jazyka), potížemi s dýcháním a/nebo svěděním a vyrážkou (angioedém).

- jestliže se u Vás v minulosti vyskytl prudký pokles krevního tlaku při napřímění, který způsobuje **závratě, točení hlavy nebo mdloby**.
- jestliže trpíte **vážným onemocněním jater**.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tamsulosin +pharma 0,4 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Zvláštní opatření při užívání přípravku Tamsulosin +pharma 0,4 mg je zapotřebí:

- pokud se u Vás objeví **závratě nebo točení hlavy**, zvláště po napřímění.  
Tamsulosin může snížit krevní tlak, což způsobí tyto příznaky. Musíte si lehnout nebo sednout dokud tyto příznaky neodezní.
- pokud trpíte **závažným onemocněním ledvin**.
- jestliže podstupujete chirurgický zákrok na oku kvůli zákalu oční čočky (kataraktě). Může se objevit postižení oka nazývané peroperační syndrom plovoucí duhovky (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Informujte, prosím, svého specialistu, že užíváte nebo jste v minulosti užíval tamsulosin-hydrochlorid. Specialista poté bude moci přijmout příslušná opatření ohledně podávání léků a chirurgických technik, které se použijí. Zeptejte se svého lékaře, zda máte odložit nebo dočasně přerušit užívání tohoto léku, pokud podstupujete chirurgický zákrok na oku kvůli zakalené čočce.

Ke sledování vývoje stavu, na který se léčíte, jsou potřebná pravidelná lékařská vyšetření.

Ve stolici můžete pozorovat zbytky tablety. Jelikož léčivá látka byla z tablety již uvolněna, není zde žádné riziko, že by tableta byla méně účinná.

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg**

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

Tamsulosin může mít vliv na jiné léky. Ty naproti tomu mohou ovlivnit fungování tamsulosinu. Tamsulosin může vzájemně působit s:

- **diklofenakem**, což je lék proti bolesti a proti zánětu. Tento lék může urychlit odstraňování tamsulosinu z těla, čímž zkracuje dobu účinku tamsulosinu.
- **warfarin**, což je lék proti srážení krve. Tento lék může urychlit odstraňování tamsulosinu z těla, čímž zkracuje dobu účinku tamsulosinu.
- **jiné blokátory  $\alpha_{1A}$ -adrenoreceptoru**. Tato kombinace může snížit krevní tlak, což povede k závratím nebo točení hlavy.

Je zvláště důležité informovat Vašeho lékaře, jestliže jste současně léčen přípravkem, který může snížit odstraňování přípravku Tamsulosin +pharma 0,4 mg z těla (např. ketokonazol, erythromycin).

### **Přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Tamsulosin +pharma 0,4 mg lze užívat bez ohledu na jídlo.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Tento bod není relevantní, protože Tamsulosin +pharma 0,4 mg je určen jen pro mužské pacienty.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují žádné důkazy, že tamsulosin ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Musíte mít na paměti, že tamsulosin může způsobit závratě a točení hlavy. Dopravní prostředky řiďte a stroje obsluhujte, pouze pokud se cítíte dobře.

### **3. Jak se přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg užívá**

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

**Doporučená dávka** je jedna tableta denně. Tamsulosin můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Tabletu polykejte **celou**. Je důležité, abyste **tabletu nedrtil ani nežvýkal**, protože to může mít vliv na fungování tamsulosinu.

### **Jestliže jste užil více přípravku Tamsulosin +pharma 0,4 mg, než jste měl**

Pokud užijete více tamsulosinu, než jste měl, může Váš krevní tlak náhle poklesnout. Může Vás postihnout závrať, slabost, zvracení, průjem a mdloby. Lehněte si, čímž omezíte účinky nízkého krevního tlaku a poté se obraťte na svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg**

Pokud zapomenete tabletu s tamsulosinem užít dle doporučení, můžete svou denní dávku užít později tentýž den. Pokud vynecháte nějaký den, prostě pokračujte příští dávkou v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal užívat přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg**

Pokud se léčba tamsulosinem ukončí předčasně, mohou se původní obtíže vrátit. Proto tamsulosin užívejte tak dlouho, jak Vám lékař předepsal, a to i když potíže již vymizely. Pokud budete uvažovat o ukončení této léčby, 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.

Závažné nežádoucí účinky jsou vzácné. Pokud Vás postihne **závažná alergická reakce, která způsobí otok obličeje nebo hrdla (angioedém), ihned se obraťte na svého lékaře.**

**Časté** (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

Závratě, poruchy ejakulace

**Méně časté** (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)

Bolesti hlavy, bušení srdce (palpitace), prudký pokles krevního tlaku při napřímení, který způsobuje závratě, točení hlavy nebo mdloby (ortostatická hypotenze), otok a podráždění v nose (rýma), zácpa, průjem, pocit nevolnosti (nauzea), zvracení, vyrážka, svědění, kopřivka, pocit slabosti (astenie)

**Vzácné** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

Mdloby (synkopa), angioedém

**Velmi vzácné** (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

Bolestivá erekce (priapismus), závažná choroba s puchýřováním na kůži, v ústech, očích a na pohlavních orgánech (Stevens-Johnsonův syndrom)

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- rozmazané vidění
- porucha vidění
- krvácení z nosu (epistaxe)
- závažná kožní vyrážka (mnohočetný erytém, exfoliativní dermatitida)
- abnormální nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, tachykardie), dušnost
- Pokud máte podstoupit oční operaci kvůli zákalu oční čočky (kataraktě) a užíváte nebo jste v nedávné době užíval přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg, Vaše zornice se může nedostatečně rozšířit a duhovka (barevná část Vašeho oka) může během zákroku ochabnout.
- 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. Jak přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP“: První dvě číslice označují měsíc a poslední čtyři číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Tamsulosin +pharma 0,4 mg obsahuje**

Léčivou látkou je 0,400 mg (400 mikrogramů) tamsulosin-hydrochloridu, což odpovídá 0,367 mg (367 mikrogramů) tamsulosinu.

Pomocnými látkami jsou

*Jádro tablety:* hypromelosa, mikrokrytalická celulóza, karbomer, oxid křemičitý bezvodý, červený oxid železitý (E172), magnesium-stearát

*Potah tablety:* mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, karbomer, oxid křemičitý bezvodý, magnesium-stearát

### **Jak přípravek Tamsulosin +pharma 0,4 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé kulaté tablety o průměru 9 mm bez půlící rýhy s označením „T9SL“ na jedné straně a „0,4“ na druhé straně.

Dodávají se v blistrech po 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

*Výrobce:*

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemsko

Synthon Hispania SL  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Španělsko

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H

Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Rakousko

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

Česká republika	Tamsulosin +pharma 0,4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Polsko	Tamsulosin +pharma
Slovensko	Geroprostan 0,4 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 7. 2018**