Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tamsulosin Medreg, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tamsulosin Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsulosin Medreg
3. Jak stosować lek Tamsulosin Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tamsulosin Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tamsulosin Medreg i w jakim celu się go stosuje

Tamsulosyna jest antagonistą receptorów alfa$_{1A}$-adrenergicznych. Rozluźnia mięśnie gruczołu krokowego i dróg moczowych.

Tamsulosyna jest przepisywana w celu złagodzenia objawów ze strony układu moczowego spowodowanych powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Poprzez rozluźnienie mięśni umożliwia łatwiejsze oddawanie moczu i pomaga w oddawaniu moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsulosin Medreg

Kiedy nie stosować leku Tamsulosin Medreg:
- jeśli pacjent ma **uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6) (do objawów nadwrażliwości mogą należeć: **obrzęk twarzy i gardła**) (obrzęk naczynioruchowy)).
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości spadek ciśnienia krwi podczas wstawania, który powoduje **zawroty głowy, światłowstręt lub omdlenia**.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie **zaburzenia czynności wątroby**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamsulosin Medreg, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują **zawroty głowy lub światłowstręt** zwłaszcza po wstaniu do pozycji stojącej. Tamsulosyna może obniżać ciśnienie krwi, wywołując te objawy. Należy usiąść lub położyć się, aż do ustąpienia tych objawów.
- jeśli u pacjenta występują **poważne zaburzenia czynności nerek**. Normalna dawka tamsulosyny może nie przynieść oczekiwanego efektu, gdy nerki nie funkcjonują normalnie.
- jeśli pacjent jest poddawany **zabiegowi chirurgicznemu oka** z powodu zmętnienia soczewki

(zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra). Może wystąpić stan oka zwany śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tęczówki (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane"), należy poinformować swojego okulistę, że pacjent stosuje lub stosował tamsulosyny chlorowodorek. Lekarz okulista może zastosować konieczne środki ostrożności, jeśli chodzi o zastosowane leczenie i technikę chirurgiczną. Należy zapytać lekarza, czy nie zaleci zaprzestania bądź czasowego przerwania podawania tego leku, jeśli planowana jest operacja z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra).

Przed rozpoczęciem leczenia tamsulosyną lekarz powinien zbadać pacjenta, aby upewnić się, że objawy są rzeczywiście spowodowane powiększeniem prostaty.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek ten nie działa w tej populacji.

Lek Tamsulosin Medreg a inne leki
Tamsulosyna może wpływać na działanie niektórych innych leków w organizmie, a niektóre inne leki mogą wpływać na działanie tamsulosyny. Dlatego ważne jest, aby poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:
- leki obniżające ciśnienie krwi (np. werapamil i diltiazem);
- leki stosowane w leczeniu HIV (np. rytonawir lub sakwinawir);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, worykonazol lub flukonazol);
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi (warfaryna);
- leki przeciwzapalne (np. diklofenak);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- immunosupresanty (np. cyklosporyna).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Lek Tamsulosin Medreg z jedzeniem i piciem
Tamsulosynę należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia, popijając szklanką wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Tamsulosyna nie jest wskazana do stosowania u kobiet.

U mężczyzn zgłaszano zaburzenia wytrysku nasienia (zaburzenia ejakulacji). Oznacza to, że nasienie nie opuszcza ciała poprzez cewkę moczową, ale trafia do pęcherza moczowego (ejakulacja wsteczna) lub objętość wytrysku jest zmniejszona lub wytrysk w ogóle nie występuje (brak ejakulacji).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie ma danych dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy wziąć pod uwagę, że tamsulosyna może powodować zawroty głowy i światłowstręt. Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny tylko wtedy, gdy pacjent czuje się dobrze.

Lek Tamsulosin Medreg zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Tamsulosin Medreg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kapsułka na dobę, **przyjmowana po śniadaniu** lub po pierwszym posiłku danego dnia.

Kapsułkę należy połknąć **w całości,** popijając szklanką wody, w pozycji stojącej lub siedzącej (nie w pozycji leżącej). Ważne jest, aby **nie łamać ani nie kruszyć kapsułki**, ponieważ może to wpłynąć na działanie tamsulosyny.

Jeśli u pacjenta występuje łagodna do umiarkowanej choroba nerek lub wątroby, pacjent może przyjmować tamsulosynę w zwykłej dawce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamsulosin Medreg
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Tamsulosin Medreg może wystąpić nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Mogą wystąpić zawroty głowy, osłabienie i omdlenia, wymioty i biegunka. Należy położyć się, aby zminimalizować skutki niskiego ciśnienia krwi, a następnie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać leki przywracające ciśnienie krwi i poziom płynów oraz monitorować funkcjonowanie organizmu. W razie potrzeby lekarz może opróżnić żołądek i podać środek przeczyszczający w celu usunięcia z organizmu tamsulosyny, która nie została jeszcze wchłonięta z ciała do krwi.

Pominięcie zastosowania leku Tamsulosin Medreg
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Tamsulosin Medreg
W przypadku przerwania leczenia tamsulosyną za wcześnie, pierwotne objawy choroby mogą powrócić. Dlatego należy stosować tamsulosynę tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent rozważa zaprzestanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać przyjmowanie leku Tamsulosin Medreg i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób): nagły obrzęk którejkolwiek lub wszystkich z następujących części ciała: dłoni, stóp, warg, języka lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypkę, spowodowany reakcją uczuleniową (obrzęk naczynioruchowy).
- Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób): wysypka, zapalenie i pęcherze na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).
- Nieznane działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ciężkie zapalenie skóry i powstawanie pęcherzy na skórze znane jako rumień wielopostaciowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Zawroty głowy

- Nieprawidłowa ejakulacja
- Ejakulacja wsteczna
- Brak ejakulacji

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- Ból głowy
- Kołatanie serca (palpitacje)
- Spadek ciśnienia krwi podczas wstawania, który powoduje zawroty głowy, światłowstręt lub omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne)
- Obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa (zapalenie błony śluzowej nosa)
- Zaparcie
- Biegunka
- Złe samopoczucie (mdłości)
- Wymioty
- Wysypka
- Pokrzywka
- Uczucie osłabienia (astenia)
- Świąd

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż1 na 1 000 osób)
- Omdlenia

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- Bolesna erekcja (priapizm)

Działania niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Niewyraźne widzenie
- Utrata wzroku
- Krwawienie z nosa
- Suchość w jamie ustnej

Podczas operacji oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćmy) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskry) może wystąpić stan zwany śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS): źrenica może słabo rozszerzać się, a tęczówka może stać się wiotka podczas operacji. Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Tamsulosin Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub

pojemniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tamsulosin Medreg
- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek, 0,4 mg.
- Pozostałe składniki to:
  Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk
  Otoczka kapsułki: żelatyna, indygokarmin (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Tamsulosin Medreg i co zawiera opakowanie
Pomarańczowo-oliwkowo-zielona kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu. Kapsułki zawierają białe lub prawie białe peletki.
Dostarczane są w blistrach lub pojemnikach zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 lub 200 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia:	Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Niemcy:	TADIN 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Republika Czeska:	Tamsulosin Medreg
Słowacja:	Tamsulosin Medreg
Polska:	Tamsulosin Medreg
Rumunia:	Tamsulosin Medreg 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită
Hiszpania:	ZUANTRIP 0.4 mg (Tamsulosina DCI clorhidrato) Cápsulas duras de liberación modificada

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022