

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Tamsudil

*Tamsulosini hydrochloridum*

0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

### 1. CO TO JEST LEK TAMSUDIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Tamsudil, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde jest stosowany w leczeniu objawów spowodowanych przez powiększenie gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Gruczoł krokowy otacza cewkę moczową (przewód, którym mocz przepływa z pęcherza moczowego). Gdy gruczoł krokowy jest powiększony, naciska na cewkę moczową, powodując jej zwężenie i utrudnienie oddawania moczu.

Lek Tamsudil, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu powoduje rozkurcz mięśni gładkich gruczołu krokowego, rozszerzenie cewki moczowej i w ten sposób ułatwia oddawanie moczu.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TAMSUDIL

#### Kiedy nie stosować leku Tamsudil i poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tamsulosynę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Tamsudil (patrz punkt 6). Objawy obejmują nagły obrzęk rąk lub stóp, trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypkę (obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zawroty głowy lub omdlenie podczas nagłego wstawania spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (niedociśnienie ortostatyczne);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tamsudil:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występują zawroty głowy lub omdlenia podczas przyjmowania tego leku. Należy usiąść lub położyć się aż do czasu, kiedy objawy ustąpią. Jeśli pacjent nie poczuje się lepiej, powinien skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma zaćmę (choroba oczu).

### **Stosowanie leku Tamsudil z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Dotyczy to zwłaszcza:

- antagonistów receptora alfa<sub>1</sub>-adrenergicznego tj. doksazosyna, prazosyna i indoramina. Jeśli pacjent przyjmuje te leki z lekiem Tamsudil, ciśnienie tętnicze może się obniżyć.
- diklofenaku (lek przeciwzapalny o działaniu przeciwbólowym) i warfaryny (lek stosowany do rozrzedzania krwi), które mogą wpływać na sposób, w jaki lek Tamsudil działa na organizm pacjenta.

### **Ciąża i karmienie piersią:**

Lek Tamsudil przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Lek Tamsudil nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże u niektórych pacjentów lek Tamsudil może powodować zawroty głowy, więc jeśli dotyczy to pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK TAMSUDIL**

Lek Tamsudil należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

**Lek należy przyjmować na stojąco lub siedząc prosto (nie na leżąco) i przelić w całości, popijając całą szklanką wody.**

Dawkowanie:

Jedna kapsułka na dobę, po śniadaniu lub pierwszym posiłku dnia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamsudil**

Objawy przedawkowania to obniżenie ciśnienia krwi, wymioty i biegunka. Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie dużo kapsułek w tym samym czasie lub podejrzewa się, że jakkolwiek kapsułkę połknęło dziecko, należy skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub niezwłocznie poinformować lekarza.

### **Pominięcie zażycia leku Tamsudil**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku po pierwszym posiłku danego dnia, to może przyjąć lek tego samego dnia po posiłku. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku przez cały dzień, powinien pominąć zapomnianą dawkę leku i następną dawkę przyjąć we właściwym czasie.

### **Przerwanie stosowania leku Tamsudil**

Lekarz przepisze właściwą dawkę leku dostosowaną do pacjenta i jego schorzenia oraz określi właściwy czas trwania leczenia. Nie należy zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Tamsudil może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać przyjmowanie leku Tamsudil i od razu skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent doświadczy nagłego obrzęku rąk lub stóp, trudności w oddychaniu i (lub) swędzenia i wysypki, spowodowanych przez reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy).**

**Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych** lub zauważy inne działania niepożądane niewymienione poniżej:

- **Często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, zaburzenia wytrysku.
- **Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów): ból głowy, bicie serca, zawroty głowy zwłaszcza podczas siadania lub wstawania, zapalenie błony śluzowej nosa powodujące katar, zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, wysypka, świąd, osłabienie.
- **Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów): omdlenie, obrzęk rąk lub stóp, trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka (obrzęk naczyńioruchowy).
- **Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów): bolesna, przedłużona i niezamierzona erekcja (priapizm), ciężkie zaczerwienienie skóry (zespół Stevensa-Johnsona).

Opisywano zmiany w oku (zwiększenie źrenicy) w trakcie zabiegu usunięcia zaćmy.

Częstotliwość nie znana: donoszono o nieregularnym biciu serca (częstości tętna), przyspieszonym biciu serca i trudnościach z oddychaniem związanymi ze stosowaniem tamsulosyny.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TAMSUDIL

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Tamsudil

- Substancją czynną leku (substancja, która powoduje, że lek działa) jest tamsulosyny chlorowodorek.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1), polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.  
Otoczka kapsułki: żelatyna, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172) i tusz (żelaza tlenek czarny (E 172), szelak, glikol propylenowy).

### Jak wygląda lek Tamsudil i co zawiera opakowanie

Lek Tamsudil, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu są pomarańczowo-oliwkowe, z czarnym nadrukiem TSL 0.4 i czarnym paskiem na obydwu końcach.

### Dostępne opakowania

10, 20, 30, 60 lub 90 kapsulek.

### Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Wytwórca**

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandia

Synthon Hispania S.L., Castello, 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.

ul. Odrowąża 15

03-310 Warszawa

tel. (22) 512 29 00

Data opracowania ulotki: 10.2010