

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Tamis, 0,4 mg, kapsułki o przedłużonym 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 jakiegokolwiek 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 Apo-Tamis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Tamis
3. Jak stosować lek Apo-Tamis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apo-Tamis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apo-Tamis i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Apo-Tamis jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptorów adrenergicznych typu $\alpha_{1A/1D}$. Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Lek Apo-Tamis stosuje się u mężczyzn w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Do tych objawów można zaliczyć trudności w oddawaniu moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, nagłe parcie na mocz oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Tamis

Kiedy nie stosować leku Apo-Tamis

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd oraz wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas zmiany pozycji (siadania lub wstawania), które może powodować omdlenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apo-Tamis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Niezbędne są okresowe badania lekarskie w celu monitorowania przebiegu choroby.
- Podczas stosowania leku Apo-Tamis, tak jak i innych leków tego typu, rzadko mogą wystąpić omdlenia. W razie wystąpienia zawrotów głowy lub osłabienia pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent ma być operowany z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększenia ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) powinien poinformować lekarza, że stosował, stosuje lub

zamierza stosować lek Apo-Tamis. Lekarz może podjąć właściwe środki ostrożności biorąc pod uwagę stosowane leki i techniki operacyjne. W przypadku przygotowywania się do operacji zmętnienia soczewki oka lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) pacjent powinien zapytać lekarza, czy należy odłożyć czy czasowo przerwać stosowanie leku.

- Nie stosować tamsulosyny jednocześnie z lekami nazywanymi silnymi inhibitorami CYP3A4 u pacjentów z fenotypem o słabym metabolizmie CYP2D6. Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem jakichkolwiek innych leków.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Apo-Tamis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków

Stosowanie tamsulosyny razem z innymi lekami z tej samej grupy (antagoniści receptora α_1 np. doksazosyna, prazosyna lub alfuzosyna) może spowodować niepożądane obniżenie ciśnienia krwi. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, które mogą zmniejszać wydalanie tamsulosyny z organizmu (np. ketokonazol, erytromycyna). Jednoczesne stosowanie z diklofenakiem lub warfaryną może zwiększać wydalanie tamsulosyny.

Apo-Tamis z jedzeniem i pićm

Apo-Tamis należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku popijając szklanką wody.

Ciąża i karmienie piersią

Apo-Tamis nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Wpływ na płodność

Odnotowano występowanie zaburzenia wytrysku nasienia w czasie stosowania tamsulosyny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Apo-Tamis może powodować zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn, zanim pacjent nie upewni się, jak lek Apo-Tamis wpływa na pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli którakolwiek z powyższych uwag odnosi się do pacjenta (lub w razie jakichkolwiek wątpliwości), należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Apo-Tamis.

Apo-Tamis zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Apo-Tamis

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kapsułka na dobę.

Apo-Tamis należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku, popijając szklanką wody.

Kapsułkę należy połknąć w całości i nie rozgryzać ani żuć, ponieważ zaburza to zdolność do stopniowego uwalniania substancji czynnej. Kapsułkę można jednak otworzyć i połknąć jej zawartość bez żucia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Tamis

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Apo-Tamis może wystąpić niepożądane obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenie rytmu serca, uczucie omdlenia. W razie przyjęcia zbyt dużej ilości kapsułek, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Tamis

Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę leku Apo-Tamis zgodnie z zaleceniami, może to zrobić później tego samego dnia. Jeżeli pacjent nie przyjął kapsułki danego dnia, należy kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki (kapsułki).

Przerwanie przyjmowania leku Apo-Tamis

Po zbyt wczesnym przerwaniu leczenia lekiem Apo-Tamis objawy choroby mogą powrócić. Dlatego lek Apo-Tamis musi być przyjmowany tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Przed przerwaniem leczenia zawsze należy zasięgnąć porady lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Apo-Tamis może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zgłaszano następujące działania niepożądane podczas stosowania tego leku:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, nieprawidłowy wytrysk (wytrysk wsteczny) lub zaburzenia wytrysku, mała ilość lub brak nasienia w czasie wytrysku (niezdolność do wytrysku).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Ból głowy, kołatanie serca (bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj), zawroty głowy szczególnie podczas siadania lub wstawania z pozycji leżącej, zapalenie błony śluzowej nosa, reakcje z przewodu pokarmowego (zaparcia, biegunka, nudności, wymioty), reakcje alergiczne (wysypka, świąd, pokrzywka), osłabienie.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

Omdlenia i nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu, i (lub) świąd i wysypka, często w wyniku reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy). Leczenie należy natychmiast przerwać. Terapia powinna być wznowiona po ustąpieniu reakcji skórnych i konsultacji z lekarzem.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Priapizm (uporczywy i bolesny wzwód prącia, który wymaga natychmiastowego leczenia). Wysypka, choroba objawiająca się stanem zapalnym oraz tworzeniem się pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona). Jeśli pacjent ma być poddany operacji oka z powodu zaćmy (zmętnienie soczewki oka) i stosował lub stosuje lek Apo-Tamis, podczas zabiegu może wystąpić słabe rozszerzanie źrenicy oka i zwióczenie tęczówki (zabarwiona okrągła część oka).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Nieprawidłowy, zaburzony rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność), krwawienie z nosa, swędząca wysypka skórna, często z pęcherzami

wyglądającymi jak małe tarcze (plamki ciemne w środku otoczone jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi, rumień wielopostaciowy), choroba łuszczenia się skóry objawiająca się intensywnym złuszczeniem i zaczerwienieniem skóry (złuszczające zapalenie skóry), suchość w jamie ustnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apo-Tamis

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Apo-Tamis po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

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 Apo-Tamis

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: sodu alginian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), glicerolu dibehenian, maltodekstryna, sodu laurylosiarczan, makrogol 6000, polisorb 80, sodu wodorotlenek, symetykon emulsja wodna 30% (symetykon, metyloceluloza, kwas sorbinowy), krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka kapsułki:
Korpus: tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelatyna.
Wieżko: tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelatyna.

Jak wygląda lek Apo-Tamis i co zawiera opakowanie

Pomarańczowe kapsułki żelatynowe nr 2, które zawierają białe lub żółtawe granulki.

Apo-Tamis jest dostępny w opakowaniach po 30, 90 i 100 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa
Polska

Wytwórca:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Niderlandy

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

Kraj	Nazwa leku
Republika Czeska	Tamsulosin Aurovitas
Polska	Apo-Tamis
Niderlandy	Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2021