

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TamisPRAS, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
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 TamisPRAS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TamisPRAS
3. Jak przyjmować lek TamisPRAS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TamisPRAS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek TamisPRAS zmniejsza napięcie mięśni gruczołu krokowego i dróg moczowych, ułatwiając przepływ moczu oraz oddawanie moczu. Dodatkowo, lek zmniejsza uczucie parcia na pęcherz.

Lek TamisPRAS stosuje się u mężczyzn w celu złagodzenia objawów związanych z powiększonym gruczołem krokowym (łagodny rozrost gruczołu krokowego), takich jak: trudności w oddawaniu moczu (zmniejszony strumień moczu), oddawanie moczu kropelkami, uczucie nagłego parcia na pęcherz oraz częste oddawanie moczu, zarówno w nocy, jak i w ciągu dnia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TamisPRAS

Kiedy nie przyjmować leku TamisPRAS

- jeśli pacjent ma **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 występują spadki ciśnienia tętniczego podczas wstawania, które mogą powodować **zawroty głowy, uczucie „pustki w głowie” lub omdlenie**.
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka niewydolność wątroby**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TamisPRAS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują **zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”**, szczególnie podczas wstawania. Tamsulosyna może obniżać ciśnienie tętnicze krwi, powodując takie objawy. W razie wystąpienia objawów niedociśnienia pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów.
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka niewydolność nerek**, należy poinformować lekarza.
- jeśli u pacjenta jest wykonywana lub planowana operacja oka z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra). Podczas zabiegu może wystąpić

śródooperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrom*) (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Pacjent powinien poinformować okulistę, że ostatnio przyjmował, przyjmuje lub zamierza przyjmować tamsulosyny chlorowodorek. Okulista może podjąć właściwe środki ostrożności dotyczące stosowanych leków i technik operacyjnych. W przypadku przygotowywania się do operacji zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) pacjent powinien zapytać lekarza, czy należy odłożyć czy czasowo przerwać stosowanie leku.

Niezbędne są okresowe badania lekarskie w celu monitorowania przebiegu choroby.

Pacjent może zaobserwować pozostałości tabletki w kale. Jednak, ponieważ substancja czynna uległa uprzednio uwolnieniu, nie ma ryzyka, że tabletka będzie mniej skuteczna.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku TamisPRAS u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ nie wykazuje on działania w tej grupie pacjentów.

TamisPRAS a inne leki

Tamsulosyna może mieć wpływ na inne leki, jak również inne leki mogą mieć wpływ na skuteczność działania tamsulosyny. Tamsulosyna może wchodzić w interakcje z:

- **diklofenakiem**, lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Lek ten może przyspieszać wydalanie tamsulosyny z organizmu, skracając w ten sposób czas jej działania.
- **warfaryną**, lekiem zapobiegającym tworzeniu się zakrzepów. Lek ten może przyspieszać wydalanie tamsulosyny z organizmu, skracając w ten sposób czas jej działania.
- **innymi lekami blokującymi receptory alfa_{1A}-adrenergiczne**. Ich połączenie z tamsulosyną może obniżać ciśnienie tętnicze krwi, powodując zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”.
- **ketokonazolem**, lekiem stosowanym w leczeniu zakażeń grzybiczych skóry. Lek ten może nasilać działanie tamsulosyny.

Należy powiedzieć **lekarzowi lub farmaceutce** o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włącznie z lekami wydawanymi bez recepty.

TamisPRAS z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek TamisPRAS można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tamsulosyna nie jest wskazana do stosowania u kobiet.

U mężczyzn obserwowano nieprawidłowy wytrysk (zaburzenie wytrysku), polegający na tym, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz ciała przez cewkę moczową, lecz cofa się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub występuje zmniejszenie objętości lub brak ejakulatu (brak wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych potwierdzających wpływ tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że lek TamisPRAS może powodować zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”, dlatego można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny tylko wtedy, gdy pacjent dobrze się czuje.

3. Jak przyjmować lek TamisPRAS

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

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Lek można przyjmować razem z posiłkiem lub bez, najlepiej o tej samej godzinie każdego dnia.

Tabletkę należy połknąć **w całości**. Ważne jest, aby tabletki **nie rozkruszać ani nie żuć**, ponieważ może to mieć wpływ na skuteczność tamsulosyny.

Lek TamisPRAS nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TamisPRAS

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku TamisPRAS może wystąpić nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Mogą wystąpić objawy takie, jak: zawroty głowy, osłabienie, wymioty, biegunka i omdlenia. Należy położyć się w celu zmniejszenia efektu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, a następnie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku TamisPRAS

Jeśli pacjent zapomniał zażyć lek o określonej porze, może zrobić to w późniejszym czasie tego samego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek w danym dniu, kolejną dawkę należy zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku TamisPRAS

W przypadku zbyt wczesnego przerwania leczenia lekiem TamisPRAS objawy choroby mogą powrócić. Dlatego lek 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane występują rzadko. **Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi **silna reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem twarzy lub gardła** (obrzęk naczynioruchowy).

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

- zawroty głowy
- nieprawidłowy wytrysk (zaburzenie wytrysku). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz poprzez cewkę moczową, lecz trafia do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub występuje mała ilość nasienia w czasie wytrysku lub brak wytrysku (niezdolność do wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- ból głowy
- kołatanie serca (palpitacje)
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawiania, które może powodować wystąpienie zawrotów głowy, uczucia „pustki w głowie” lub omdlenia (hipotensja ortostatyczna)
- obrzęk lub podrażnienie błony śluzowej nosa (zapalenie śluzówki nosa)
- zaparcia
- biegunka
- nudności
- wymioty
- wysypka
- świąd
- pokrzywka

- osłabienie (astenia).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- omdlenia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- ciężka choroba objawiająca się tworzeniem pęcherzy na skórze, w okolicy ust, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewyraźne widzenie
- utrata wzroku
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej
- ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry)
- nieprawidłowy rytm serca
- zaburzenia rytmu serca
- przyspieszone bicie serca
- trudności w oddychaniu.

Podczas operacji oka z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) może wystąpić objaw zespołu wiotkiej tęczówki (ang. *Floppy Iris Syndrom – FIS*): podczas operacji źrenica może słabo się rozszerzać, natomiast tęczówka (zabarwiona, okrągła część oka) może stać się wiotka. W celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

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, e-mail: ndl@urpl.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 TamisPRAS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

Blistry należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 TamisPRAS

- Substancją czynną leku jest 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karbomer, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian.
Zewnętrzna warstwa rdzenia tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karbomer, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek TamisPRAS i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki z napisem „T9SL” po jednej stronie oraz „0.4” po drugiej stronie tabletki.

TamisPRAS, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest dostępny w opakowaniu po 30 tabletek, pakowanych w blistry.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca:

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Synthon Hispania SL

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Hiszpania

Normon S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos, Madrid

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2020