

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Betamsal<sup>®</sup>**, kapsule sa modifikovanim oslobađanjem, tvrde, 0,4 mg  
**Pakovanje:** blister, 3 x 10 kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrdih

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

**Betamsal<sup>®</sup>**, kapsule sa modifikovanim oslobađanjem, tvrde, 0,4 mg  
INN: tamsulosin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Betamsal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Betamsal
3. Kako se upotrebljava lek Betamsal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Betamsal
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK BETAMSAL I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Betamsal sadrži aktivnu supstancu tamsulosin. Pripada grupi lekova pod nazivom blokatori alfa1A/1D-adrenoreceptora. Ovaj lek deluje tako što opušta glatke mišiće prostate i uretre (mokraćna cev), i na taj način omogućava lakši prolaz urina i olakšava mokrenje. Dodatno, smanjuje nagon za čestim mokrenjem.

Lek Betamsal se koristi kod muškaraca za lečenje simptoma donjih delova urinarnog trakta, udruženim sa uvećanjem prostate (benignom hiperplazijom prostate). Ovi simptomi uključuju poteškoće pri mokrenju (smanjen protok), tanak ili isprekidani mlaz mokraće, nagon za neodložnim ili čestim mokrenjem tokom dana ili noći.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BETAMSAL

### **Lek Betamsal ne smete koristiti ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na tamsulosin ili na neki od pomoćnih supstanci leka Betamsal. Preosetljivost se može ispoljiti kao iznenadno oticanje mekih tkiva (npr. grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrab i ospa na koži (angioedem)
- patite od teškog oboljenja jetre
- ste ranije imali nesvesticu usled sniženog krvnog pritiska pri promeni položaja tela (npr. nakon naglog sedanja ili ustajanja).

*Ukoliko se bilo šta od pomenutog odnosi na Vas nemojte koristiti lek Betamsal bez prethodne konsultacije sa lekarom. Ukoliko niste sigurni konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom.*

### **Kada uzimate lek Betamsal, posebno vodite računa:**

- Neophodni su periodični medicinski pregledi kako bi se pratio razvoj bolesti koja se leči
- Retko je zabeležena pojava nesvestice tokom primene tamsulosina, kao i tokom primene drugih lekova iz ove grupe. U slučaju prvih znakova vrtoglavice ili slabosti preporučuje se da odmah sednete ili legnete do prestanka simptoma
- Recite lekaru ukoliko patite od teškog oboljenja bubrega
- Ukoliko imate ili ste zakazali operaciju katarakte (zamućenost sočiva) ili glaukoma (povećan očni pritisak). Obavestite svog oftalmologa ukoliko ste prethodno koristili, koristite ili planirate da koristite tamsulosin. Lekar specijalista će preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti pri izboru lekova i hirurške tehnike. Posavetujte se sa Vašim lekarom da li treba da odložite ili privremeno prestanete sa upotrebom leka u slučaju predstojeće intervencije katarakte ili glaukoma

### **Deca**

Lek Betamsal ne treba primenjivati kod dece i adolescencata mlađih od 18 godina, jer lek nije namenjen ovoj populaciji.

### **Primena drugih lekova**

*Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Lek Betamsal može da snizi krvni pritisak ukoliko se uzima sa drugim lekovima iz iste grupe (blokatora alfa1 adrenoreceptora).

Veoma je važno da obavestite lekara ukoliko istovremeno koristite lekove koji mogu imati uticaj na brzinu eliminacije leka Betamsal iz organizma (npr. ketokonazol, eritromicin).

### **Uzimanje leka Betamsal sa hranom ili pićima**

Lek Betamsal se može uzimati sa ili bez hrane.

### **Primena leka Betamsal u periodu trudnoće i dojenja**

Nije primenljivo. Lek Betamsal je namenjen za upotrebu samo kod muškaraca.

### **Uticaj leka Betamsal na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Nema dokaza da tamsulosin utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili mašinama. Ipak, treba imati u vidu da lek može izazvati vrtoglavicu u slučaju da se bavite aktivnostima koje zahtevaju dodatnu pažnju.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BETAMSAL**

*Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam lekar ne kaže da to uradite. Uobičajena doza je 1 kapsula dnevno i poželjno je da se uzima svakog dana u isto vreme nezavisno od obroka.*

*Kapsulu treba celu progutati bez lomljenja ili žvakanja.*

Lek Betamsal kapsule su posebno prilagođene na način koji omogućava postepeno oslobađanje aktivne supstance po uzimanju leka. Moguće je da se ostaci leka jave u Vašoj stolici. S obzirom da je već došlo do oslobađanja aktivne supstance, ne postoji rizik od smanjenog efekta kapsule.

Lek Betamsal je namenjen za dugotrajnu terapiju. Pozitivan efekat na bešiku i mokrenje postiže se dugotrajnom upotrebom ovog leka.

### **Ako ste uzeli više leka Betamsal nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više leka nego što je trebalo, može doći do neželjenog sniženja krvnog pritiska i ubranog srčanog ritma, uz pojavu vrtoglavice. Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka Betamsal nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Betamsal**

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga čim se setite tokom istog dana. U slučaju da ste propustili terapiju jednog dana, sledećeg dana nastavite da uzimate lek po uobičajenom rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da bi nadokadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Betamsal**

Ukoliko naglo prestanete da koristite lek, postoji mogućnost ponovne pojave simptoma. Uvek uzimajte lek onoliko dugo, koliko je lekar preporučio, čak i kada se simptomi bolesti povuku. Nikada nemojte prekidati terapiju, bez predhodne konsultacije sa Vašim lekarom.

*Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.*

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi, i Betamsal može da izazove neželjena dejstva, iako se one ne javljaju kod svih pacijenata.

**Česta** (javljaju se kod manje od 1 na 10, a više kod 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, posebno pri uzdizanju u sedeći ili stojeći položaj. Poremećaji ejakulacije, pri čemu se sperma ne izbacuje kroz uretru, već ide u bešiku. Ova pojava je bezopasna.

**Povremena** (javljaju se kod više od 1 na 1000, a manje od 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, ubrzan ili nepravilan rad srca, pad krvnog pritiska posebno prilikom naglog ustajanja iz sedećeg ili ležećeg položaja, ponekad praćen vrtoglavicom, curenje iz nosa ili zapušen nos (rinitis), proliv, mučnina i povraćanje, zatvor, osećaj slabosti (astenija), ospa, svrab i koprivnjača (urtikarija).

**Retka** (javljaju se kod više od 1 na 10000, a manje od 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): nesvestica i iznenadno oticanje mekih tkiva (npr. grla i jezika), otežano disanje i/ili svrab i ospa, često u vidu alergijskih reakcija (angioedem).

**Veoma retka** (javljaju se kod manje od 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): bolna, produžena i neželjena erekcija koja zahteva medicinsku intervenciju (priapizam). Ospa, upala i pojava plikova na koži i sluzokoži usana, očiju, usta, nosne šupljine i genitalija (*Stivens-Džonson-ov* sindrom). Nepravilan srčani ritam (atrijalna fibrilacija, aritmija, tahikardija) i otežano disanje (dispneja).

U slučaju predstojeće operacije zamućenog sočiva (katarakte) ili povećanog očnog pritiska (glaukoma) i ako uzimate ili ste prethodno bili na terapiji lekom Betamsal, primećene su moguće komplikacije tokom operacije zbog nedovoljnog širenja zenice i opuštanja dužice (obojenog kružnog dela oka).

*Ukoliko se javi neko neželjeno dejstvo ili postane ozbiljno, ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## 5. KAKO ČUVATI LEK BETAMSAL

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

3 godine.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.  
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Šta sadrži lek Betamsal**

#### **Aktivne supstance su:**

1 kapsula sa modifikovanim oslobađanjem sadrži:  
tamsulosin-hidrochlorid 0,4 mg

#### **Ostali sastojci su:**

*Sadržaj kapsule:* Celuloza, mikrokristalna; Metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%; Polisorbat 80, Natrijum laurilsulfat; Trietileitrat; Talk; Prečišćena voda

*Sastav želatinske kapsule No.2:* Želatin; Indigo karmin-FD&C Blue 2 (E 132); Titan-dioksid (E 171); Gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); Gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172); Gvožđe (III)-oksid, crni (E 172)

*Štampa na kapsuli:* Šelak Glaze-45%; Gvožđe (III) -oksid, crni; Propilenglikol

### **Kako izgleda lek Betamsal i sadržaj pakovanja**

Kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda.

Tvrda želatinska kapsula, kape maslinasto zelene boje i tela narandžaste boje. Na kapi je odštampana oznaka „TSL 0,4“. Kapa i telo imaju jednu crnu liniju na vrhu. Kapsula je punjena peletama bele do skoro bele boje.

Blister (PVC/PE/PVDC/Al) sa 10 kapsula sa modifikovanim oslobađanjem.

Kutija sadrži tri blistera (ukupno 30 kapsula sa modifikovanim oslobađanjem).

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01275-13-001 od 06.11.2013.