Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Tamsulosin Teva, tableta sa produženim osobađanjem, 0,4 mg
Pakovanje: blister, 3x10 tableta sa produženim osobađanjem

Proizvođač:	1. PLIVA HRVATSKA D.O.O. 2. TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
Adresa:	1. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska 2. Pallagi Ut 13, Debrecen, Mađarska
Podnosilac zahteva:	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD
Adresa:	Makenzijeva 24, Beograd-Vračar

Tamsulosin Teva, 0,4 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

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 pročitaćete:

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

1. ŠTA JE LEK TAMSULOSIN TEVA I ČEMU JE NAMENjEN

Aktivna supstanca leka Tamsulosin Teva je tamsulosin-hidrohlorid. Tamsulosin je blokator alfa$_1$-adrenergičkih receptora koji opušta glatke mišiće prostate i uretre (mokraćne cevi), i na taj način omogućava da mokraća lakše prolazi kroz uretru i olakšava mokrenje.

U prostati, mokraćnoj bešici i uretri se nalaze specijalizovane ćelije koje sadrže alfa $_{1A}$ receptore čijom stimulacijom dolazi do stezanja mišića uretre. Tamsulosin Teva je blokator alfa$_{1A}$- adrenergičkih receptora i tako smanjuje aktivnost ovih specijalizovanih ćelija i opušta mišiće olakšavajući prolaz tečnosti.

Tamsulosin Teva je namenjen za lečenje funkcionalnih simptoma povezanih sa benignom hiperplazijom prostate (BHP), koja predstavlja uvećanje žlezde prostate. Ovi simptomi uključuju teškoće pri započinjanju mokrenja, učestalo mokrenje, osećaj nepotpunog pražnjenja mokraćne bešike i učestalo ustajanje tokom noći radi mokrenja.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TAMSULOSIN TEVA

Lek Tamsulosin Teva ne smete koristiti:
- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tamsulosin ili bilo koju od pomoćnih supstanci kje ulaze u sastv leka (vidite odeljak 6).
- Ukoliko imate teško oštećenje jetre
- Ukoliko patite ili ste ranije patili od ortostatske hipotenzije (doživeli ste vrtoglavicu ili ste se onesvestilizbog niskog krvnog pritiska pri ustajanju u sedeći ili stojeći položaj). Ponekad se može javiti vrtoglavica tokom uzimanja leka Tamsulosin Teva, posebno ukoliko se istovremeno uzimaju drugi alfa$_1$- adrenergički blokatori. Ukoliko se osećate slabo ili imate vrtoglavicu, odmah sedite ili lezite dok simptomi ne prestanu.

Kada uzimate lek Tamsulosin Teva, posebno vodite računa:

Porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Tamsulosin Teva

- Ukoliko imate problema sa bubrezima
- Ukoliko treba da operišete oko ili ste zakazali operaciju oka zbog zamućenja sočiva (katarakte) ili povišenog pritiska u oku (glaukom).
  Molimo Vas obavestite svog očnog lekara ako ste ranije uzimali, ako uzimate ili planirate da počnete da uzimate tamsulosin-hidrohlorida. Ovo je zbog toga što Tamsulosin Teva može da prouzrokuje komplikacije za vreme operacije. Tako da lekar specijalista može da preduzme odgovarajuće mere predostrožnosti vezane za lek i hirurške tehnike koje će koristiti. Pitajte lekara da li je potrebno da odložite ili privremeno prestanete da uzimate ovaj lek u slučaju da se podvrgavate hirurškoj intervenciji zbog zamućenja očnog sočiva (katarakta) ili povišenog očnog pritiska (glaukom).

Pre početka lečenja tamsulosinom, trebalo bi da vas pregleda lekar kako bi potvrdio da je do vaših simptoma zaista došlo zbog uvećane prostate. Takođe, potrebni su redovni lekarski pregledi zbog praćenja toka bolesti zbog koje se lečite.

Deca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lek deci ili adolescentima mlađim od 18 godina zato što nema efekta u ovoj populaciji.

Primena drugih lekova

Recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate, ukoliko ste nedavno uzimali ili ukoliko ćete možda uzimati druge lekove, jer Tamsulosin Teva može uticati na dejstvo drugih lekova, dok neki drugi lekovi mogu imati uticaja na dejstvo leka Tamsulosin Teva.

Recite svom lekaru ili farmaceutu posebno, ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- Lekove za snižavanje krvnog pritiska kao što su verapamil i diltiazem
- Lekove za lečenje HIV infekcije kao što su ritonavir ili indinavir
- Lekove za lečenje gljivičnih infekcija kao što su ketokonazol ili itrakonazol
- Druge alfa-blokatore kao što su doksazosin, indoramin, prazosin ili alfuzosin
- Eritromicin, antibiotik za lečenje infekcija.

Molimo Vas da pre bilo koje operacije ili dentalne procedure, obavestite svog lekara ukoliko uzimate lek Tamsulosin Teva, jer postoji mogućnost da vaš lek može da ima uticaj na dejstvo anestetika.

Uzimanje leka Tamsulosin Teva sa hranom ili pićima

Lek Tamsulosin Teva se može uzimati nezavisno od hrane.

Primena leka Tamsulosin Teva u periodu trudnoće i dojenja

Tamsulosin Teva nije indikovan za upotrebu kod žena.

Kod muškaraca, registrovane su abnormalne ejakulacije (poremećaj ejakulacije). Ovo znači da sperma ne biva izlučena iz organizma preko uretre, već se izlučuje u mokraćnu bešiku (retrogradna ejakulacija) ili je ejakulirani volumen smanjen ili ejakulacija potpuno izostaje. Ova pojava nije štetna po organizam.

Uticaj leka Tamsulosin Teva na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema dostupnih informacija o tome da li Tamsulosin Teva ima uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama i opremom. Međutim, poznato je da Tamsulosin Teva može da izazove pospanost, zamućenje vida, vrtoglavicu i nesvesticu. Ukoliko se kod Vas jave ove simptomi, nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TAMSULOSIN TEVA

Ovaj lek uvek uzimajte tačno onako kako vam je rekao lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, to treba da proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle i starije pacijente je jedna tableta na dan, na prazan stomak ili uz obrok.

Tabletu progutajte celu uz dovoljnu količinu vode, bez drobljenja ili žvakanja.

Nemojte zaboraviti da uzmete svoj lek. Vaš lekar će povremeno kontrolisati vase zdravstveno stanje dok uzimate lek Tamsulosin Teva.

Ako ste uzeli više leka Tamsulosin Teva nego što je trebalo

Ukoliko ste uzmeli previše leka Tamsulosin Teva, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu ili idite u hitnu službu najbliže bolnice. Ponesite sa sobom ovo uputstvo i preostale tablete.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tamsulosin Teva

Ukoliko zaboravite da uzmete svoju dnevnu dozu leka Tamsulosin Teva, možete je uzeti kasnije tokom istog dana. Ukoliko potpuno zaboravite da je uzmete nekoga dana, nastavite svoju terapiju narednog dana propisanom dozom u uobičajeno vreme. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tamsulosin Teva

Ukoliko prestanete da uzimate lek Tamsulosin Teva ranije nego što je to preporučio Vaš lekar, inicijalni simptomi mogu ponovo da se jave. Zato morate kontinuirano da uzimate lek Tamsulosin Teva onoliko dugo koliko Vam je lekar rekao, čak iako su se Vaši simptomi povukli. Uvek porazgovarajte sa svojim lekarom ukoliko razmišljate o tome da prekinete terapiju.

Ukoliko imate bilo kakva dodatna pitanja vezana za upotrebu ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELjENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i ovaj lek može da izazove neželjena dejstva, mada ona ne moraju da se jave kod svakoga.

Odmah prestanite sa uzimanjem leka i posavetujte se sa lekarom ukoliko se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava - može vam biti potrebna medicinska pomoć.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Otok lica, ždrela ili jezika koji može da dovede do otežanog disanja povezani sa alergijom

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Perzistirajuća bolna erekcija, obično nepovezana sa seksualnom aktivnošću
- Osip, zapaljenje ili plikovi na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, nosnih puteva ili genitalija (*Stevens-Johnson*-ov sindrom)
- Abnormalan, nepravilan srčani ritam (atrijalna fibrilacija, aritmija, tahikardija), teško disanje (dispneja).

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena pri primeni tamsulosin-hidrohlorida:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- vrtoglavica
- Abnormalna ejakulacija (poremećaji ejakulacije). Ovo znači da sperma ne biva izlučena iz organizma preko uretre, već se izlučuje u mokraćnu bešiku (retrogradna ejakulacija) ili je ejakulirani volumen smanjen ili ejakulacija potpuno izostaje. Ova pojava nije štetna po organizam.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Slabost
- Glavobolja
- Curenje nosa ili zapušen nos (rinitis)
- vrtoglavica pri ustajanju u sedeći ili stojeći položaj
- Palpitacije (ubrzan ili nepravilan rad srca)
- Osećaj mučnine (mučnina ili povraćanje), dijareja, konstipacija
- Alergijske reakcije kao što su osip, svrab i lokalizovano oticanje i teškoće pri disanju

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Nesvestica

Nije poznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):
- Zamućen vid
- problemi sa vidom
- Krvarenja iz nosa (epistaksa)
- Ružičasto-crvene mrlje na Vašim ekstremitetima koje svrbe (multiformni eritem)
- Crvenilo i ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis)
- Suva usta

Kao i kod drugih sličnih lekova, mogu da se jave pospanost, zamućenje vida i oticanje šaka i stopala.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navdena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK TAMSULOSIN TEVA

Rok upotrebe

3 godine
Lek Tamsulosin Teva nemojte koristiti nakon isteka datuma koji je naveden na kartonskoj kutiji i blisteru iza oznake EXP (rok upotrebe). Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan u navedenom mesecu.

Čuvanje
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Uslovi čuvanja: bez posebnih naznaka.
Lekove nemojte bacati u otpadne vode ili kućno smeće. Pitajte svog farmaceuta na koji način treba da odlažete lekove koje više ne koristite. Ove mere će pomoći da se zaštiti životna sredina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Tamsulosin Teva
- Aktivna supstanca je tamsulosin-hidrohlorid. Svaka tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 0,40mg tamsulosin-hidrohlorida što je ekvivalentno 0,367 mg tamsulosina.
- Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna, polietilenoksid, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum stearat u jezgru. Pomoćne supstance u omotaču su: hipromeloza 6cP, titan-dioksid (E171), makrogol 8000 i gvožđe (III)- oksid, crvena i gvožđe (III)- oksid, žuta (E172).

Kako izgleda lek Tamsulosin Teva i sadržaj pakovanja
- Tableta sa produženim oslobađanjem
- Žute, bikonveksne, ovalne film tablete sa utisnutom oznakom „T04“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani
- Tablete se pakuju u OPA/Al/PVC-aluminijumski blister u kojem se nalazi 10 tableta sa produženim oslobađanjem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blister i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole

TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD
Makenzijeva 24, Beograd-Vračar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Oktobar, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-04382-14-001 od 02.03.2016.