

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tamsulosin Aurovitas 0,4 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tamsulosin Aurovitas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tamsulosin Aurovitas užívat
3. Jak se Tamsulosin Aurovitas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tamsulosin Aurovitas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tamsulosin Aurovitas a k čemu se používá

Tamsulosin je selektivní $\alpha_{1A/1D}$ -blokátor adrenergních receptorů, který snižuje napětí v hladké svalovině prostaty a močové trubice. Tím umožňuje snazší průtok moče močovou trubicí a usnadňuje tak močení. Kromě toho snižuje pocity nutkání na močení.

Tamsulosin Aurovitas se používá u mužů k léčbě potíží dolních močových cest spojených se zbytněním prostaty (benigní hyperplazie prostaty), které se projevují obtížným močením (slabý proud), ukapáváním moče, silným nutkáním na močení a častým močením v noci i ve dne.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tamsulosin Aurovitas užívat

Neužívejte Tamsulosin Aurovitas:

- jestliže jste alergický na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
Přecitlivělost se může projevit náhlým místním otokem měkkých tkání Vašeho těla (např. hrdla nebo jazyka), obtížným dýcháním a/nebo svěděním a vyrážkou (angioedém).
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater
- jestliže trpíte mdlobami kvůli nízkému krevnímu tlaku při změně polohy (chcete-li se z lehu rychle posadit nebo postavit).

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Tamsulosin Aurovitas se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky ke sledování vývoje Vašeho stavu.
- vzácně se mohou během užívání přípravku Tamsulosin Aurovitas, stejně jako u ostatních podobných přípravků, objevit mdloby. Při prvních pocitech závratí nebo slabosti je třeba se posadit nebo si lehnout, dokud tyto příznaky nevymizí.
- pokud trpíte závažným onemocněním ledvin, informujte o tom svého lékaře.
- pokud podstupujete nebo máte podstoupit oční operaci k odstranění šedého zákalu čočky (katarakta) nebo zvýšeného očního tlaku (glaukom), informujte prosím svého očního lékaře, že jste užíval, užíváte

nebo máte užívat Tamsulosin Aurovitas. Oční lékař pak může přijmout potřebná opatření, pokud jde o použitou operační techniku a podání léků. Zeptejte se svého lékaře, zda nemáte odložit nebo dočasně přerušit užívání tohoto přípravku před operací šedého zákalu nebo zvýšeného očního tlaku (glaukom).

- tamsulosin nemá být podáván v kombinaci s přípravky označovanými jako silné CYP3A4 inhibitory u pacientů, kteří špatně metabolizují enzymem CYP2D6. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete jakýkoliv jiný přípravek užívat.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let, protože u této populace neúčinkuje.

Další léčivé přípravky a Tamsulosin Aurovitas

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte Vašeho lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

Užívání přípravku Tamsulosin Aurovitas zároveň s jinými léky ze stejné skupiny (blokátory adrenergních alfa1- receptorů) může způsobit nežádoucí pokles krevního tlaku.

Užívání přípravku Tamsulosin Aurovitas s jinými léky ze stejné skupiny (blokátory adrenergních alfa1- receptorů, jako je doxazosin, prazosin nebo alfuzosin) může způsobit nežádoucí pokles krevního tlaku.

Je mimořádně důležité, abyste informovali svého lékaře, pokud máte být současně léčen léky, které mohou snižovat vylučování tamsulosinu z Vašeho těla (například ketokonazol, erythromycin).

Současné užívání diklofenaku nebo warfarinu může zvýšit rychlost vylučování tamsulosinu.

Přípravek Tamsulosin Aurovitas s jídlem a pitím

Tamsulosin Aurovitas se má užívat po snídani nebo po prvním jídle dne a zapít sklenicí vody.

Těhotenství a kojení

Tamsulosin Aurovitas není určen pro podání ženám.

Plodnost

Při užívání tamsulosinu byly pozorovány poruchy ejakulace.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tamsulosin Aurovitas může způsobit závratě. Neměl byste řídit nebo obsluhovat stroje pokud se nepřesvědčíte, jak na Vás Tamsulosin Aurovitas působí. Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jistý.

Pokud si myslíte, že by se Vás některý z výše zmíněných případů mohl týkat (nebo si nejste jistý), sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi předtím než začnete užívat Tamsulosin Aurovitas.

Tamsulosin Aurovitas obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku.“

3. Jak se Tamsulosin Aurovitas užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka denně.

Tamsulosin Aurovitas se má užívat po snídani nebo po prvním jídle dne a zapít sklenicí vody.

Tobolka musí být spolknuta vcelku a nesmí být rozlomena ani rozžvýkána, protože by to narušilo uvolňování účinné látky. Tobolka však může být otevřena a obsah spolknut bez žvýkání.

Jestliže jste užil více Tamsulosin Aurovitas, než jste měl

Užití příliš velkého počtu tablet přípravku Tamsulosin Aurovitas může vést k nežádoucímu poklesu krevního tlaku a vzestupu srdeční frekvence s pocity na omdlení. Pokud jste užil více tablet Tamsulosin Aurovitas, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít Tamsulosin Aurovitas

Pokud jste si zapomněl vzít Tamsulosin Aurovitas v doporučenou dobu, užijte jej kdykoli později během dne. Pokud si to uvědomíte až další den, prostě pokračujte v obvyklém dávkovacím schématu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tobolku.

Jestliže jste přestal užívat Tamsulosin Aurovitas

Pokud léčbu přípravkem Tamsulosin Aurovitas předčasně ukončíte, vaše původní obtíže se mohou vrátit. Pokračujte proto v užívání přípravku Tamsulosin Aurovitas tak dlouho, jak vám předepíše lékař, i když vaše obtíže vymizely. Pokud zvažujete ukončení léčby, vždy se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Tamsulosin Aurovitas nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

závratě, rozmazané vidění, porucha zraku, abnormální ejakulace (retrográdní ejakulace - semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho se dostává do močového měchýře) nebo porucha ejakulace, malé množství semene nebo žádné během ejakulace (selhání ejakulace).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

bolesti hlavy, bušení srdce (srdce bije rychleji než obvykle a je to patrné), závrať zvláště při postavení z polohy vsedě nebo vleže, rýma, trávící potíže (zácpa, průjem, nevolnost a zvracení), alergické reakce (vyrážka, svědění, kopřivka), slabost.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

mdloba a náhlý místní otok měkkých tkání těla (např. hrdla nebo jazyka), obtížné dýchání a/nebo svědění a vyrážka, často jako alergická reakce (angioedém).

Léčba má být okamžitě přerušena. Se znovu nasazením by se mělo začít po vymizení kožní reakce a podle rozhodnutí Vašeho lékaře.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

priapismus (bolestivá dlouhotrvající nechtěná erekce, která vyžaduje okamžitou léčbu).

Vyrážka, zánět a výskyt puchýřů na kůži a/nebo sliznici rtů, očí, úst, nosu nebo pohlavního ústrojí (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Pokud máte podstoupit oční operaci k odstranění šedého zákalu čočky (katarakta) a užíváte, nebo jste dříve užíval Tamsulosin Aurovitas, zornice se může rozšířit nedokonale a duhovka (barevná okrouhlá část oka) se může během operace začít plovat.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

abnormální nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)), obtížné dýchání (dušnost), krvácení z nosu (epistaxe), svědivá vyrážka kůže, často s puchýři ve tvaru malých terčů (uprostřed tmavá skvrna obklopená světlejší plochou, s tmavým kruhem okolo okraje, erythema multiforme), porucha olupování kůže projevující se těžkým šupinatěním a zarudnutím kůže (dermatitis exfoliativa), sucho v ústech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tamsulosin Aurovitas uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Uchovávejte v původním obalu.

Tamsulosin Aurovitas nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru a lahvičce za zkratkou "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Tamsulosin Aurovitas obsahuje

- Aktivní složkou je tamsulosin hydrochlorid. Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 0,4 mg tamsulosini hydrochloridu.
- Další složky jsou:
Obsah tobolky:
natrium-alginát, kopolymer MA/EA 1:1, glycerol-dibehenát, maltodextrin, natrium-lauryl-sulfát, makrogol 6000, polysorbát 80, hydroxid sodný, simetikonová emulze (simetikon, methylcelulosa, kyselina sorbová), koloidní bezvodý oxid křemičitý
Tobolka:
želatina, čištěná voda, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172)

Jak Tamsulosin Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Oranžová tobolka č. 2 (tvrdá želatinová), která obsahuje bílý nebo nažloutlý prášek.

Tamsulosin Aurovitas se dodává v blistrových baleních a lahvičkách po 30, 90 nebo 100 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Aurovitas, spol. s r.o., Karlovarská 77/12, 161 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Tamsulosin Aurovitas

Polsko Apo-Tamis

Nizozemsko TAMSULOSINE HCl AURO RETARD 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 2. 2022