Prospect: Informaţii pentru utilizator

Tamsulosin Gemax Pharma 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită

clorhidrat de tamsulosin

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Tamsulosin Gemax Pharma şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luați Tamsulosin Gemax Pharma
3. Cum să luaţi Tamsulosin Gemax Pharma
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Tamsulosin Gemax Pharma
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Tamsulosin Gemax Pharma şi pentru ce se utilizează

Tamsulosin este un blocant al receptorilor alfa$_{1A}$-adrenergici. Acesta relaxează musculatura prostatei şi a tractului urinar.

Tamsulosin este indicat pentru ameliorarea simptomelor urinare cauzate de mărirea prostatei (hiperplazie benignă de prostată). Prin relaxarea mușchilor, permite trecerea mai ușoară a urinei și facilitează urinarea.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luați Tamsulosin Gemax Pharma
Nu luaţi Tamsulosin Gemax Pharma:
- dacă sunteţi alergic la **tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerate la pct. 6) (simptomele pot include: **umflarea feței și a gâtului** (angioedem)).
- dacă aveți antecedente de scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care cauzează **ameţeală, stare de confuzie sau leșin.**
- dacă aveţi **afecțiuni hepatice severe**.

Atenționări şi precauţii
Înainte să luaţi **Tamsulosin Gemax Pharma**, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă aveți **amețeli sau stare de confuzie**, în special după ce vă ridicați în picioare. Tamsulosinul poate scădea tensiunea arterială, cauzând aceste simptome. Trebuie să vă așezați sau să vă întindeți până la dispariţia simptomelor.
- dacă suferiți de **probleme severe ale rinichilor**. Este posibil ca doza normală de tamsulosin să nu aibă efectul scontat atunci când rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.
- dacă efectuați o **intervenție chirurgicală la ochi** din cauza opacifierii cristalinului (cataractă) sau a presiunii intraoculare crescute (glaucom). Poate să apară o afecțiune a ochiului numită Sindromul

Intraoperator de Iris Flasc (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile); vă rugăm să informați medicul oftalmolog că utilizați sau ați utilizat în trecut clorhidrat de tamsulosin. Astfel, specialistul poate lua măsurile de precauție corespunzătoare cu privire la medicamentele și tehnicile chirurgicale care urmează să fie utilizate. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă trebuie sau nu să amânați sau să încetați temporar luarea acestui medicament atunci când efectuați o intervenție chirurgicală la ochi din cauza opacifierii cristalinului (cataractă) sau a presiunii crescute a ochiului (glaucom).

Înainte de a începe tratamentul cu tamsulosin, medicul dumneavoastră trebuie să vă examineze pentru a confirma că simptomele dumneavoastră sunt cu adevărat cauzate de o prostată mărită.

Copii şi adolescenţi
Nu administrați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani deoarece nu are efect la această categorie de pacienți.

Tamsulosin Gemax Pharma împreună cu alte medicamente
Tamsulosinul poate influența modul în care alte medicamente acționează în corpul dumneavoastră, iar alte medicamente pot influența modul în care tamsulosinul acționează. Prin urmare, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu, verapamil și diltiazem);
- medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV (de exemplu, ritonavir sau saquinavir);
- medicamente pentru tratamentul unei infecții fungice (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, voriconazol sau fluconazol);
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (warfarină);
- medicamente antiinflamatoare (de exemplu, diclofenac);
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor (de exemplu, eritromicină, claritromicină);
- imunosupresoare (de exemplu, ciclosporină).

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Tamsulosin Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi
Trebuie să luați tamsulosinul cu un pahar cu apă după micul dejun sau după prima masă a zilei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Tamsulosinul nu este indicat pentru utilizare la femei.

La bărbați a fost raportată ejaculare anormală (tulburare de ejaculare). Aceasta înseamnă că sperma nu este eliminată din organism prin uretră, ci ajunge în schimb în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculat este redus sau absent (lipsa ejaculării).

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu există informații privind efectele tamsulosinului asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Trebuie să țineți cont de faptul că tamsulosinul poate cauza amețeală și senzație de confuzie. Conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje numai dacă vă simțiți bine.

Tamsulosin Gemax Pharma conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luaţi Tamsulosin Gemax Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza obișnuită este de o capsulă pe zi, administrată după **micul dejun** sau după prima masă a zilei.

Înghițiți capsula **întreagă**, cu un pahar cu apă, în timp ce stați în picioare sau așezat (nu în poziție culcat). Este important **să nu rupeți sau să zdrobiți capsula**, deoarece acest lucru poate influența cât de bine acționează tamsulosinul.

Dacă suferiți de boli renale sau hepatice ușoare până la moderate puteți lua doza obișnuită de tamsulosin.

Dacă luaţi mai mult Tamsulosin Gemax Pharma decât trebuie
Dacă luaţi mai mult tamsulosin decât trebuie, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea brusc. Este posibil să prezentați amețeli, slăbiciune și leșin, vărsături și diaree. Întindeți-vă în poziția culcat pentru a minimiza efectele tensiunii arteriale scăzute și apoi contactați medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate administra medicamente pentru a vă restabili tensiunea arterială și nivelul de lichide și vă poate monitoriza starea de sănătate. Atunci când este necesar, medicul dumneavoastră vă poate goli stomacul și vă poate administra un laxativ pentru a elimina din organism orice cantitate de tamsulosin care nu a fost încă absorbită în sânge.

Dacă uitaţi să luaţi Tamsulosin Gemax Pharma
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetaţi să luaţi Tamsulosin Gemax Pharma
În cazul în care tratamentul cu tamsulosin este întrerupt prematur, simptomele dumneavoastră inițiale pot reveni. De aceea, utilizați tamsulosin pe durata prescrisă de către medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele dumneavoastră au dispărut deja. Consultați întotdeauna medicul dumneavoastră dacă luați în considerare să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Întrerupeți administrarea tamsulosinului și adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă prezentați oricare dintre următoarele:
- Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): umflarea bruscă a tuturor sau a oricăreia din următoarele: mâini, picioare, buze, limbă sau gât care provoacă dificultăți de respirație și/sau mâncărimi și erupții trecătoare pe piele, cauzate de o reacție alergică (angioedem).
- Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): erupții trecătoare pe piele, inflamarea și apariția de bășici pe piele și/sau membranele mucoase ale buzelor, ochilor, gurii, căilor nazale sau organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson).
- Reacții adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): o inflamație severă și apariția de bășici pe piele cunoscute sub numele de eritem poliform.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
Amețeală • Ejaculare anormală • ejaculare retrogradă • lipsa ejaculării

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Dureri de cap • Bătăi anormal de rapide ale inimii, resimţite de către pacient (palpitații) • Scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care cauzează amețeli, stare de confuzie sau leșin (hipotensiune ortostatică) • Inflamație sau iritație în interiorul nasului (rinită) • Constipație • Diaree • Senzație de rău (greață) • Vărsături • Erupții trecătoare pe piele • Urticarie • Senzație de slăbiciune (astenie) • Mâncărime

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
Leșin (sincopă)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Erecție dureroasă (priapism)

Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Vedere înceţoşată • Pierderea vederii • Sângerări nazale • Uscăciune a gurii
În timpul intervenției chirurgicale la ochi din cauza opacifierii cristalinului (cataractă) sau a presiunii intraoculare crescute (glaucom) poate apărea o afecțiune numită Sindromul Intraoperator de Iris Flasc (IFIS): pupila se poate dilata puțin și irisul (partea circulară colorată a ochiului) poate deveni flasc în timpul intervenției chirurgicale. Pentru mai multe informații, vezi pct. 2, Atenționări şi precauții.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tamsulosin Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister sau flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra blisterele în ambalajul original.
A se ține flaconul bine închis.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține Tamsulosin Gemax Pharma
- Substanța activă este clorhidratul de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt:

Capsulă: celuloză microcristalină, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), dispersie 30%, polisorbat 80, laurilsulfat de sodiu, trietilcitrat, talc
Corpul capsulei: gelatină, indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172)

Cum arată Tamsulosin Gemax Pharma şi conținutul ambalajului
Capsulă cu eliberare modificată de culoare portocalie/verde oliv. Capsulele conțin pelete de culoare albă până la aproape albă.
Acestea sunt disponibile în cutii cu blistere sau flacoane a câte 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 sau 200 capsule cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:
Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Synthon Hispania, S.L.,
C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas,
Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830
Spania

Synthon BV,
Microweg 22, NIJMEGEN,
6545CM
Țările de Jos

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga
Cehia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Polonia, Republica Slovacă	Tamsulosin Medreg
Finlanda	Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Germania	TADIN 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Spania	ZUANTRIP 0.4 mg (Tamsulosina DCI clorhidrato) Cápsulas duras de liberación modificada
România	Tamsulosin Gemax Pharma 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.