

Prospect: Informații pentru utilizator**Tamsulosin Gemax Pharma 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită**

clorhidrat de tamsulosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tamsulosin Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tamsulosin Gemax Pharma
3. Cum să luați Tamsulosin Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tamsulosin Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Tamsulosin este un blocant al receptorilor α_{1A} -adrenergici. Acesta relaxează musculatura prostatei și 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 știți înainte să luați Tamsulosin Gemax Pharma**Nu luați Tamsulosin Gemax Pharma:**

- dacă sunteți alergic la **tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat 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 **amețeală, stare de confuzie sau leșin**.
- dacă aveți **afecțiuni hepatice severe**.

Atenționări și precauții

Înainte să luați **Tamsulosin Gemax Pharma**, adresați-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 dispariția 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 cristalinelor (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 și adolescenți

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).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 și folosirea utilajelor

Nu există informații privind efectele tamsulosinului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Trebuie să țineți cont de faptul că tamsulosinul poate cauza amețeală și senzație de confuzie. Conduceți vehicule sau folosiți 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 luați Tamsulosin Gemax Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați 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 luați mai mult Tamsulosin Gemax Pharma decât trebuie

Dacă luați 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 uitați să luați Tamsulosin Gemax Pharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați 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 aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Întrerupeți administrarea tamsulosinului și adresați-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 frecvență 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, resimțite 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 (sincope)

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

Erecție dureroasă (priapism)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Vedere încețoșată • 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 și precauții.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tamsulosin Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și 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 aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

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%, polisorbitat 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 și 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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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, n°1, 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.