УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
TAMLOS ®/ТАМЛОС 0,4 mg капсула со модифицирано ослободување, тврда
tamsulosin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што претставува Тамлос и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Тамлос
3. Како да се употребува Тамлос
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Тамлос
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Тамлос и за што се употребува

Што претставува Тамлос

Активна супстанција на лекот Тамлос е тамсулозин хидрохлорид. Дејствува преку олабавување на мускулите на простатата и на уретрата (мочниот канал), со што се овозможува полесно минување на урината низ уретрата и се олеснува мокрењето.
Во простатата, мочниот меур и во уретрата постојат специјализирани клетки кои содржат алфа$_{1A/1D}$-рецептори коишто предизвикуваат стегање на мускулите на уретрата.
Лекот Тамлос е блокатор на алфа$_{1A/1D}$-адренорецепторите, коишто го намалуваат дејството на овие специјализирани клетки и ги релаксираат мускулите олеснувајќи го мокрењето.

За што се употребува Тамлос

Капсулите Тамлос се користат за терапија на симптомите коишто се појавуваат при зголемување на простатата (бенигна хиперплазија на простатата). Тегобите опфаќаат тешкотии во почетокот на мокрењето (слаб млаз на урината), зголемена потреба за мокрење, чувство на нецелосно празнење на мочниот меур и потреба за често ноќно мокрење.

2. Што треба да знаете пред да употребите Тамлос

Немојте да употребувате Тамлос ако:

- сте **алергични** (преосетливи) на **тамсулозин или на некои помошни состојки на лекот** (наведени во делот 6). Преосетливоста може да ги има следните симптоми: ненадејно локално отекување на меките ткива на телото (на пример, отекување на грлото или на јазикот), отежнато дишење и/или чешање и црвенило (ангиоедем);
- имате **тешко заболување на црниот дроб**;
- боледувате од несвестица поради низок крвен притисок, при промена на положбата на телото (при седнување или при станување).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот.

- Неопходни се периодични лекарски прегледи за следење на развојот на состојбата поради којашто се лекувате.
- При земање Тамлос понекогаш може да се појави вртоглавица, особено ако земате други алфа$_1$-блокатори. Доколку почувствувате вртоглавица или слабост, мора веднаш да седнете или да легнете, додека не поминат симптомите.
- Претпазливост е потребна ако имате проблеми со бубрезите.
- Претпазливост е потребна ако сте на операција или ако сте закажале операција на очите поради заматување на леќата (катаракта) или поради зголемен очен притисок (глауком), бидејќи е можна појава на состојба на окото којашто се нарекува синдром на интраоперативен хипотоничен/млитав ирис (Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS) – видете го делот 4.

Ве молиме известете го Вашиот специјалист за очи дека претходно сте користеле, дека користите или дека планирате да користите тамсулозин хидрохлорид. Специјалистот ќе преземе соодветни мерки на претпазливост во однос на лекувањето и на хируршките постапки кои ќе се користат. Прашајте го Вашиот доктор дали е потребно привремено да престанете со земање на лекот ако одите на операција на очите поради заматување на леќата (катаракта) или поради зголемен очен притисок (глауком).

Деца и адолесценти

Лекот не е наменет за деца и за адолесценти помлади од 18 години.

Други лекови и Тамлос

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Лекот Тамлос може да влијае на дејството на другите лекови и другите лекови може да влијаат на дејството на лекот Тамлос.

Особено е важно ако истовремено ги земате следните лекови:

- лекови за намалување на крвниот притисок, како што се верапамил и дилтијазем;
- лекови за терапија на габични инфекции, како што се кетоконазол и итраконазол;
- други алфа$_1$-блокатори, како што се доксазоцин, индорамин, празосин и алфузоцин;
- еритромицин, антибиотик којшто се употребува за лекување инфекции;
- диклофенак (антиинфламаторен лек против болка) или варфарин (лек против згрутчување на крвта) – ја зголемуваат брзината со којашто тамсулозин се отстранува од телото, а со тоа се скратува времето на ефикасноста на тамсулозинот.

Ве молиме пред секоја операција или пред стоматолошка интервенција да го известите Вашиот доктор дека земате Тамлос бидејќи постои можност лекот да интерферира со ефектите на анестетикот.

Земање Тамлос со храна и со пијалак
Капсулите Тамлос треба да се земаат по појадокот или половина час по првиот оброк во денот.

Бременост и доење
Лекот е наменет само за мажи.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Досегашните сознанија не укажуваат дека тамсулозин влијае врз способноста за возење и за ракување со машини. Сепак, треба да се земе предвид дека лекот Тамлос може да предизвика сонливост, заматен вид, вртоглавица и несвестица. Доколку Ви се појави нешто од наведеното, немојте да возите и да ракувате со машини.

Важни информации за некои помошни состојки на Тамлос
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една капсула, поради што би можело да се рече дека е без натриум.

3. Како да се употребува Тамлос
Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

За возрасни и за постари лица, дозата е една капсула дневно. Лекот Тамлос треба да се зема по појадокот или половина час по првиот оброк во денот. Капсулата мора да се проголта цела. Не ја џвакајте и не ја дробете капсулата.
Вашиот доктор повремено може да Ви направи одредени испитувања, за време на терапијата со тамсулозин.

Ако сте зеле поголема доза Тамлос отколку што треба
Ако сте зеле повеќе капсули, веднаш јавете се кај Вашиот доктор или одете во најблиската болница. Земете ги со Вас преостанатите капсули и ова упатство за пациентот.

Ако сте заборавиле да земете Тамлос
Во случај да сте заборавиле да земете Тамлос по првиот оброк во денот, може да земете подоцна во текот на истиот ден. Ако не сте го зеле лекот во текот на денот, наредниот ден продолжете со земање на капсулите како што Ви е препишано.
Не земајте две дози за да го надоместите пропуштеното дозирање.

Ако престанете да земате Тамлос
Ако престанете да го земате лекот Тамлос порано отколку што е препорачано, симптомите на болеста може повторно да се појават. Од таа причина, употребувајте го лекот Тамлос онолку долго колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор, дури и ако исчезнат симптомите на болеста. Доколку одлучите да го прекинете лекувањето, претходно посоветувајте се со Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и лекот Тамлос може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да го земате лекот и веднаш консултирајте се со Вашиот доктор доколку забележите некои од долунаведените несакани дејства – можеби ќе биде потребно лекување.

Ретки (се појавуваат кај 1 на 1 000 лекувани пациенти):
- отекување на лицето, грлото или на јазикот, со отежнато дишење (поврзани со алергија).

Многу ретки (се појавуваат кај 1 на 10 000 лекувани пациенти):
- долготрајна и болна ерекција, обично не е поврзана со сексуална активност;
- исип, воспаление и меури на кожата и/или на слузницата на усните, очите, устата, носната шуплина или на гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром).

Несакани дејства со непозната честота (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци):
- неправилен срцев ритам (фибрилација на срцеви преткомори, аритмија, тахикардија) и отежнато дишење (диспнеја)

Забележани се и следните несакани дејства:

Чести (се појавуваат кај 1 на 10 лекувани пациенти):
- вртоглавица;
- нарушена ејакулација. Ова значи дека спермата не излегува надвор преку уретрата, туку оди во мочниот меур (ретроградна ејакулација), или количеството сперма е намалено или отсутно (неуспешна ејакулација). Оваа појава не е штетна.

Не многу чести (се појавуваат кај 1 на 100 лекувани пациенти):
- слабост, малаксаност;
- главоболка;
- течење на носот или затнат нос;
- зашеметеност, особено при седење или при станување;
- палпитации (забрзана или неправилна срцева работа);
- гастроинтестинални симптоми како што се гадење, повраќање, пролив, запек;
- исип, јадеж, црвенило.

Ретки (се појавуваат кај 1 на 1 000 лекувани пациенти):
- несвестица.

Несакани дејства со непозната честота (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци):
- заматен вид;
- оштетен вид;
- крвавење од носот (епистакса);
- сериозни исипи на кожата (еритема мултиформе, ексфолијативен дерматитис);
- сува уста.

За време на операција на очите може да се појави состојба наречена синдром на интраоперативен хипотоничен/млитав ирис (Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS) – пупилите може слабо да се шират и ирисот (обоениот кружен дел од окото) може да стане висечки за време на операцијата. За повеќе информации, видете го делот 2 – „Предупредувања и мерки на претпазливост“.

Како и со другите лекови од овој тип, може да се појави сонливост, заматен вид или отекување на рацете и на нозете.

Ако некој несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување на несаканите дејства
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува Тамлос

Лекот треба да се чува на температура под 30 °C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Тамлос по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Тамлос
Активна супстанција: тамсулозин хидрохлорид.
Една капсула содржи 0,4 mg тамсулозин хидрохлорид.

Помошни супстанции:
Содржина на капсулата: микрокристална целулоза (E460), метаакрилна киселина-етил акрилат кополимер (1 : 1); полисорбат 80 (E433); натриум лаурилсулфат; триетилцитрат; талк.
Состав на капсулната обвивка: желатин; син индиго кармин – FD&C 2 (E132); титан диоксид (E171); црн железо оксид (E172); црвен железо оксид (E172); жолт железо оксид (E172).

Изглед на лекот Тамлос и содржина на пакувањето
Тврди желатински капсули со портокалово обоено тело и маслинесто обоено капаче.
Капсулите се исполнети со бели до белузлави топчиња.
Капсулите се спакувани во PVC/PE/PVDC/Al блистер, којшто содржи 10 капсули.
Кутијата содржи 30 капсули (3 блистери) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Јули 2020 г.