

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

BETAMSAL® / БЕТАМСАЛ®

tamsulosin

Капсули со модифицирано ослободување, тврди, 0,4 mg

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. *Што претставува BETAMSAL® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите BETAMSAL®*
3. *Како да се употребува BETAMSAL®*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на BETAMSAL®*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА BETAMSAL® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Betamsal®, капсула со модифицирано ослободување, како активна супстанција содржи тамсулозин, кој припаѓа на групата лекови познати како алфа1 A/1D-адренорецепторни антагонисти. Овој лек делува така што ги опушта мазните мускули на простатата и на уретрата (мочниот канал) и на тој начин овозможува полесно проаѓање на урината низ уретрата и олеснување на мокрењето. Дополнително, го намалува нагонот за често мокрење.

Лекот Betamsal® се користи кај мажи за лекување симптоми на долните делови од уринарниот тракт, проследени со зголемување на простата (бенигна хиперплазија на простатата). Овие симптоми вклучуваат тешкотии при мокрењето (намален проток), тенок или испрекинат млаз на урината, нагон за неодложно или често мокрење во текот на денот или ноќта.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ BETAMSAL®

Не смеете да употребувате BETAMSAL® доколку:

- сте алергични (преосетливи) на тамсулозин или на која било составна компонента во лекот Betamsal® (наведени во делот 6). Хиперсензитивноста може да биде презентирана како ненадејно локално отекување на меките ткива во телото (пр. грлото или јазикот), отежнато дишење и/или чешање и исип (ангиоедем).



- имате сериозно заболување на црниот дроб;
- во минатото сте имале несвестица поради намален крвен притисок при промена на положбата на телото (пр. при нагло седнување или станување).

Доколку што било од горенаведеното се однесува на Вас, не употребувајте го лекот Betamsal® без претходна консултација со лекар. Доколку не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете особено внимателни со BETAMSAL®:

- Неопходни се периодични медицински прегледи за да се следи развојот на болеста што се лекува;
- Како и со другите лекови од оваа група, во одделни случаи може да дојде до појава на замаеност при употребата на Betamsal®. Ако почувствувате замаеност додека примате Betamsal®, треба веднаш да седнете или да легнете додека не исчезнат симптомите.
- Доколку страдате од тешки бубрежни проблеми.
- Доколку Ви претстои операција на окото поради катаракта или зголемен очен притисок (глауком), Ве молиме информирајте го офталмологот дека користите или претходно сте користеле тамсулосин. Офталмологот ќе преземе соодветни мерки на претпазливост во однос на хируршките техники што ќе ги користи. Прашајте го Вашиот лекар дали треба да го одложите или привремено да го прекинете земањето на лекот пред предвидената операција на окото поради катаракта или зголемен очен притисок (глауком).

Деца

Не давајте го овој лек на деца или на адолесценти под 18-годишна возраст, поради тоа што кај оваа возрасна популација лекот не делува.

Употреба на други лекови

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако користите или до неодамна сте користеле кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт.

Лекот Betamsal® може да го намали крвниот притисок доколку се зема со други лекови од истата група (блокатори на алфа-адренорецепторите).

Многу е важно да го информирате Вашиот лекар доколку истовремено употребувате лекови што може да имаат влијание на брзината на елиминација на лекот Betamsal® од организмот (пр. кетоконазол, еритромицин).

Земање на лекот Betamsal® со храна или пијалаци

Лекот Betamsal® може да се зема со или без храна.

Бременост, доење и фертилитет

Лекот Betamsal® не е индициран за употреба кај жени..

Кај мажи, докажана е абнормална ејакулација (нарушување на ејакулацијата). Ова значи дека семената течност не се екскретира преку уретрата, туку оди во мочниот меур (ретроградна ејакулација) или ејакулациониот волумен е редуциран или отсуствува (неуспешна ејакулација). Овој феномен е безопасен.

Влијание врз способноста за управување моторно возило или ракување со машини

Не се спроведени студии за процена на влијанието на лекот на способноста за управување со моторно возило или за ракување со машини. Меѓутоа, треба да имате предвид дека може да дојде до појава на поспаност, заматен вид, замаеност и несвестица. Ако чувствувате слабост или поспаност, не возете и не ракувајте со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА BETAMSAL®

Секогаш земајте го лекот Betamsal® капсули според упатствата на Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаената доза е една капсула на ден, препорачливо е лекот да го земате секој ден во истото време, независно од оброкот.

Капсулата треба да се проголта цела, без да се крши или џвака.

Лекот Betamsal® капсули е посебно приспособен на начин што овозможува постепено да се ослободи активната супстанција по земањето на лекот. Можно е остатоци од лекот да се детектираат во Вашиот измет. Со оглед на тоа што веќе дошло до ослободување на активната супстанција, не постои ризик од намален ефект на капсулата.

Лекот Betamsal® е наменет за долготрајна терапија. Позитивен ефект на мочниот меур и на мокрењето се постигнува со долготрајна употреба на овој лек.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот Betamsal® отколку што треба:

Доколку сте земале повеќе од лекот Betamsal® отколку што треба, може да дојде до несакано намалување на крвниот притисок и до забрзан срцев ритам, со појава на вртоглавица.

Ако случајно сте земале поголема доза од лекот Betamsal® отколку што Ви препорачал Вашиот лекар, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или во најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Betamsal®

Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом ќе се сетите во текот на истиот ден. Во случај да сте ја пропуштите терапијата цел ден, следниот ден продолжете со земањето на лекот според вообичаениот распоред.

Никогаш не земајте две дози наеднаш за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако нагло прекинете да го земате лекот Betamsal®

Доколку нагло прекинете со употребата на лекот, постои можност од повторно враќање на симптомите на болеста. Секогаш земајте го лекот онолку долго, колку што Ви препорачал Вашиот лекар, дури и кога симптомите на болеста не се повеќе присутни. Никогаш не прекинувајте ја терапијата без претходна консултација со Вашиот лекар.



Во случај на какви било нејаснотии или прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и лекот Betamsal® може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Чести (се јавуваат кај повеќе од 1/100, но помалку од 1/10 пациенти (1-10%))

Вртоглавица, особено при станување во седечка или лежечка положба.

Нарушена ејакулација, при што спермата не се исфрла низ уретрата, туку оди во мочниот меур (ретроградна ејакулација) или ејакулациониот волумен е редуциран или отсуствува. Оваа појава е безопасна.

Помалку чести (се јавуваат кај повеќе од 1/1.000, но помалку од 1/100 пациенти (0,1-1%))

Главоболка, забрзана и неправилна срцева работа, пад на крвниот притисок, особено при нагло станување од седечка или лежечка положба, понекогаш проследен со вртоглавица, течење од носот (ринитис), пролив, мачнина и повраќање, опстипација, чувство на слабост (астенија), исип, јадеж и уртикарија.

Ретки (се јавуваат кај повеќе од 1/10.000, но помалку од 1/1.000 пациенти (0,01-0,1%))

Несвестица и ненадејно отекување на меките ткива (пр. грлото и јазикот), отежнато дишење и/или јадеж и исип, често во вид на алергиска реакција (ангиоедем).

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1/10.000 пациенти (<0,01%))

Приапизам (перзистентна и болна ерекција на пенисот, за која е потребна медицинска интервенција).

Исип, воспаление и појава на пликови на кожата и слузокожата на усните, очите, устата, носната празнина и на гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром).

Непознати (фреквенцијата не може да се процени од расположивите податоци)

- Заматен вид;
- Оштетен вид;
- Крварење од нос (епистакса);
- Сериозен кожен исип (erythema multiforme, dermatitis exfoliative);
- Неправилен срцев ритам (атријална фибрилација, аритмија, тахикардија) и отежнато дишење (диспнеа).
- Во случај да претстои операција на катаракта (заматена леќа) или зголемен очен притисок (глауком) и ако земате или претходно сте биле на терапија со лекот Betamsal®, забележани се и можни компликации во текот на операцијата поради недоволно ширење на зеницата и опуштеност на ирисот (обоениот кружен дел од окото).
- Сува уста.

Ако кое било од овие несакани дејства стане тешко или ако забележите какво било несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате вашиот Лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку националниот систем за пријава на несакани дејства: Национален центар за фармаковигиланца или до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.

Со пријавувањето на несаканите дејства, можете да придонесете за процена на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА BETAMSAL®

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Лекот чувајте го во оригиналното пакување.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Неупотребениот лек се уништува според важечките прописи.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот BETAMSAL®?

Активна супстанција: тамсулозин хидрохлорид

Една капсула со модифицирано ослободување содржи 0,4 mg тамсулозин хидрохлорид.

Помошни супстанции:

Содржина на капсулата

- целулоза, микрокристална,
- метакрилна киселина-етилакрилат кополимер (1:1) дисперзија 30%: полисорбат 80, натриум лаурил сулфат,
- талк,
- триетилцитрат,
- прочистена вода.

Состав на капсулата

Тело на капсулата

- желатин
- железен (III) оксид, црвен (E172)
- титан диоксид (E171)



- железен (III) оксид, жолт (E172)

Глава на капсулата

- желатин
- индиго кармин-FD&C Blue 2 (E 132)
- железен (III) оксид, црн (E172)
- титан диоксид (E171)
- железен (III) оксид, жолт (E172)

Како изгледа лекот Betamsal® и содржина на пакувањето

Капсула со модифицирано ослободување, тврда.

Тврда желатинска капсула, капа со маслинестозелена боја и тело со портокалова боја. Капсулата е полнета со пелети со бела до речиси бела боја.

Пакување:

Блистер (PVC/PE/PVDC/ Al) со 10 капсули со модифицирано ослободување.

Кутијата содржи 3 блистери (вкупно 30 капсули со модифицирано ослободување)

Начин на издавање

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (P).

Производител

HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ б.б., Вршац, Р. Србија

Место на производство

Synthon Hispania S.L., Castello, 1, Poligono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spain

Famar S.A., Solid Pharmaceuticals Site, 7 Anthoussas str., 153 44 Anthoussa, Athens, Greece

Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. „Јадранска магистрала“ 31, Скопје, Р. Македонија

Упатството е одобрено

Март, 2017 година