УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
TAMSULOZIN ZENTIVA / ТАМСУЛОЗИН ЗЕНТИВА 0.4 mg,
капсули со модифицирано ослободување, тврди

Tamsulosin hydrochloride

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете со земањето на овој лек бидејќи содржи важни информации за вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан лично на вас. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како вашите.
- Ако доживеете некое несакано дејство, разговарајте со вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани дејства кои не се наброени во ова упатство (видете дел 4).

Во ова упатство:

1. Што е Тамсулозин Зентива и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Тамсулозин Зентива
3. Како се зема Тамсулозин Зентива
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Тамсулозин Зентива
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Тамсулозин Зентива и за што се употребува

Тамсулозин Зентива содржи активна супстанција tamsulosine hydrochloride. Дејствува преку релаксација на мускулатурата на простатата и уретрата и го олесува протокот на урината низ уретрата и го помага мокрењето.
Тамсулозин Зентива се користи во третман на симптоми асоцирани со бенигна хиперплазија на простата (BPH), како што се: потешкотии при мокрењето, испрекинат млаз, нагон за неодложно или често мокрење, зачестена посета на тоалет заради мокрење во текот не ноќта како и преку ден.

2. Што треба да знаете пред да земете Тамсулозин Зентива

Не земајте Тамсулозин Зентива во следниве случаи:

- Ако сте алергични на tamsulosin или на било која од другите состојки на лекот Тамсулозин Зентива капсули (наброени во делот 6).
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Ако Ви се појавил ангиоедем (отоци како резултат на алрегиска реакција) по употреба на некои лекови
- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб.
- Ако имате вртоглавица кога ќе станете или ќе се исправите од легната позиција

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Раговарајте со Вашиот лекар пред да користите Тамсулозин Зентива.
При долготрајна примена на овој лек неопходни се редовни лекарски прегледи.

Поретко, забележан е пад на крвниот притисок за време на употребата на овој лек. Веднаш при појава на чувство на вртоглавица, потребно е да седнете или да легнете сè додека не исчезнат овие симптоми.

Треба да се внимава ако имате сериозно нарушена бубрежна функција бидејќи нема доволно податоци од клинички студии за пациенти со тешко бубрежно оштетување.

Ангиоедем (оток како резултат на алергиска реакција) ретко е пријавен по употребата на тамсулозин (активна супстанција на Тамсулозин Зентива). Во случај на ангиоедем, побарајте итна медицинска помош и прекинете ја употребата на Тамсулозин Зентива. Лекот не треба повторно да се применува.

Ако планирате да направите операција на катаракта, ве молиме, информирајте го Вашиот лекар дека земате или неодамна сте земале Тамсулозин Зентива.

<u>Деца и адолесценти</u>

Овој лек не треба да се дава на деца и адолесценти под 18 години, бидејќи не делува на оваа популација.

Други лекови и Тамсулозин Зентива

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодемна сте земале или може да земате било кои други лекови. Ова е потребно затоа што Тамсулозин Зентива може да влијае врз начинот на кои делуваат некои други лекови и некои други лекови може да влијаат на начинот на кој делува Тамсулозин Зентива.
Известете го Вашиот лекар или фармацевт, особено ако земате:

- Диклофенак - лек против болка и инфламација. Овој лек може да го забрза отстранувањето на тамсулозин од вашето тело, и на тој начин, да го скрати времето на активност на тамсулозин.
- Варфарин - лек кој превенира згрутчување на крвта. Овој лек може да го забрза отстранувањето на tamsulosin од вашето тело, и поради тоа да го скрати времето на ефективност на тамсулозин.
- Други α1-адренорецепторни блокатори – Оваа комбинација може да го намали вашиот крвен притисок, и да предизвика вртоглавица и зашеметеност.
- Лекови кои го намалуваат отстранувањето на Тамсулозин Зентива од телото (пример: кетоконазол, еритромицин)

Земање на Тамсулозин Зентива со храна и пијалок
Земете ја капсулата после појадокот или после првиот пброк во денот. Капсулата проголтајте ја цела со цела чаша вода, додека седите или стоите. Немојте да ја отворате, кршите или џвакате капсулата.

Бременост, доење и фертилност
Тамсулозин Зентива е наменет за употреба кај мажи и соодветно информациите за бременост и доење се нерелеватни.

Фертилност
Пријавени се потешкотии при ејакулација асоцирани со примента на тамсулозин (видете дел.4).

Управување со моторни возила и со машини
За време на третманот можна е појава на вртоглавица. При ваква појава, активностите што бараат зголемена будност треба да се вршат само ако тоа го дозволи лекарот.

3. Како се зема Тамсулозин Зентива

Секогаш земајте Тамуслозин Зентива точно како што ви одредил лекарот. Проверете со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.
Препорачаната доза е една капсула дневно. Земете ја капсулата после појадок, или после првиот оброк во денот.
Проголтајте ја капсулата цела со чаша вода, додека стоите или седите (не додека лежите). Немојте да ја кршите, ниту гмечите или џвакате капсулата

Ако земете повеќе Тамсулозин Зентива од потребното

При предозирање може да дојде до пад на крвниот притисок. Крвниот притисок и пулсот ќе се вратат во нормала ако пациентот легне.
Ако сте земале повеќе капсули наеднаш, или во случај на ненамерна индигестија на овој производ од страна на дете, веднаш контактирајте го Вашиот доктор или појдете до најблиската болница и со Вас земете го остатокот од лекот и Внатрешното упатство.

Ако заборавите да земете Тамсулозин Зентива

Може да ја земете Вашата таблета подоцна во тек на денот, доколку сте заборавиле да ја земете порано.
Доколку сте пропуштиле во денот да земете таблета, продолжете од следниот ден со вообичаентот земање на вашата дневна таблета.
Не земајте двојна доза за да надоместите за пропуштената.

Ако престанете со употреба на Тамсулозин Зентива
Не го прекинувајте земањето на лекот без да се советувате со Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Ако имате други прашања околу употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Ако Ви се појави вртоглавица или слабост, неопходно е да седнете или легнете се до исчезнува на симптомите.

Прекинете со земање на лекот и веднаш консултирате го Вашиот лекар ако се појави некое од следните несакани дејства – може да имате потреба од медицински третман

- Реакции на преосетливост кои се манифестираат со пурпурни точки или дамки на кожата, плускавци на кожата, лупење на кожата, (висока) треска, болки во зглобовите и / или воспаление на очите (Steven-Johnson-ов синдром).*
- Сериозни алргегиски реакции кои предизвикуваат отекување на лицето или грлото (ангиоедем)**

Несаканите рекаии кои може да се појават се наведени подолу групирани според фреквенцијата на јавување

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 третирани пациенти)

- Вртоглавица (може да се појави особено при нагло менување на положбата - кога седнувате или станувате од лежечка положба), тешкотии при ејакулација, мала количина или отсуство на сперма ејакулирана при сексуален климакс, заматена урина по сексуална кулминација.

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 третирани пациенти)

- Главоболки, чувство на срцебиење (палпитации), вртоглавица или несвестица (ортостатска хипотензија), оток и иритација во внатрешноста на носот (ринитис), запек, дијареја, гадење, повраќање, осип, чешање, уртикарија, чувство на слабост (астенија).
-

Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 од 1000 третирани пациенти)

- Краткотрајно губење на свеста (синкопа), ангиоедем **

Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 од 10000 третирани пациенти)

- Несакана долготрајна болна ерекција, за која е потребен медицинска асистенција (приапизам), Steven -Johnson – ов синдром*.

Непознато (не може да се процени од расположливите податоци).

- Нарушувања на видот, заматен вид, крварење од носот (епистакса), осип со црвени неправилни точки (мултиформен еритем), еритем на кожата (ексфолијативен дерматитис), абнормален неправилен срцев ритам (атријална фибрилација, аритмија, тахикардија), тешко дишење (отежнато дишење), сува уста.

За време на операција на очите може да се појави состојба на висечки/млитав ирис наречена Floppy Iris Syndrome (IFIS). Зеницата на окото може послабо да се отвора и а ирисот (обоениот дел на окото) може да стане висечки за време на операцијата. За повќе информации видете во делот 2.

Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакани дејства кои не се наброени во ова упатство, ве молиме разговарајте со вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. Како се чува Тамсулозин Зентива

Да се чува вон дофат на деца.
Не го употребувајте овој лек после истекот на рокот на траење, кој е означен на картонската кутија и на блистерот. Рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.
Да се чува на темертаура до 25 ^{0}C
Да не се фрлаат било какви лекови преку одводот или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштита на вашата животна околина.

6. Дополнителни информации

Што содржи Тамсулозин Зентива

Активна супстанција е Tamsulosin hydrochloride. Секоја капсула содржи 0.4 mg тамсулозин хидрохлорид што е еквивалентно на 0,367 mg тамсулозин
Останати состојки се:

Содржина на капсултаа: Микрокристална целулоза, Метакрилна киселина-етил акрилат кополимер (1:1- дисперзина 30% (содржи Натриум лаурил сулфат, Полисорбат 80), дибутил себакат, силика колоидна хидрирана, полисорабт 80, калциум стеарат.
Тело на капсулата: Желатин, Титаниум диоксид (Е 171), Жолт железен оксид (Е 172), Црвен железен оксид (Е 172), Црн железен оксид (Е 172), Индиготин- FD&C Blue2 (Е 132)

Како изгледа Тамсулозин Зентива и содржина на пакувањето
Цврсти желатински капсули бр.3 со модифицорано ослободување со портокалово тело зелена капа на капсулата. Капсулите содржат бели до беличести пелети.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Капсулите се спакувани во блистери со по 30 тврди капсули со модифицирано ослободување, тврди.

ПРОИЗВОДИТЕЛ:
S. C. Zentiva S. A
B-dul. Theodor Pallady nr. 50 sector 3,
Bucuresti, cod 032266
Романија

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје
Ул.Јордан Мијалков бр.48-1/1-2
1000 Скопје
Р.Македонија

БРОЈ НА РЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р)

ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО
Мај, 2021