Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

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

BAZETHAM®/БАЗЕТАМ капсули со модифицирано ослободување, тврди 0,4 mg
(tamsulosin)

1. Што претставува лекот Базетам и за што се употребува

Активната супстанција во лекот Базетам е тамсулозин. Тамсулозин е алфа-1-адренергичен рецепторен блокатор кој ја намалува способноста за контракција на мускулите во простатата и уретрата. Како резултат на тоа, уретрата, која поминува низ простатата, помалку се контрахира, со што се олеснува мокрењето.

Во простатата, мочниот меур и мочниот канал се наоѓаат посебни клетки кои содржат алфа$_{1a}$-адренергички рецептори кои предизвикуваат затегнување на мускулите во мочниот канал. Лекот Базетам претставува блокатор на алфа$_{1a}$-адренергичките рецептори со што го намалува дејството на овие специјализирни клетки со што ја релаксира мускулатурата и го олеснува мокрењето.

Базетам се користи кај мажи за третман на компликации на долните уринарни патишта кои се јавуваат при бенигно зголемување на простатата.

Симптомите вклучуваат потешкотии да се започне мокрењето, често мокрење, чувство дека мочниот меур не е целосно испразнет и станување неколку пати во ноќта заради нагони за мокрење.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек Ви е препишан **само Вам**.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Базетам

Немојте да го употребувате лекот Базетам ако:

- сте алергични (преосетливи) на тамсулозин или било која друга составна компонента на лекот. Преосетливоста или алергијата на тамсулозин хидрохлорид може да ги има следните симптоми: ненадејно отекување на рацете или на стапалата, отежнато дишење, и/или чешање и исип (ангиоедем);
- имате сериозни пореметувања во функцијата на црниот дроб;
- боледувате од ортостатска хипотензија (вртоглавица предизвикана од низок крвен притисок после седнување или станување). При земање на лекот Базетам, понекогаш може да настане вртоглавица, особено ако истовремено земате и други алфа$_1$-блокатори. Ако почувствувате слабост или вртоглавица, веднаш седнете или легнете се додека не исчезнат симптомите.

Бидете посебно внимателни со лекот Базетам:
- ако боледувате од сериозно пореметување на бубрежната функција,
- во ретки случаи во текот на употребата на Базетам може да се јави несвестица при нагло седнување или станување. Доколку почувствувате вртоглавица, мора да легнете или седнете додека истата не помине.
- Пред започнувањето на терапијата со Базетам, Вашиот доктор ќе Ве прегледа со цел да исклучи присуство на други состојби кои можат да предизвикаат исти симптоми како и бенигното зголемување на простатата. Вашиот доктор веројатно ќе Ве прегледа мануелно (преглед направен со рака) за да открие абнормалности на простатата и може да изврши и мерење на хемиските супстанции кои ги создава простатата (специфичен антиген на простата, PSA) во Вашето тело пред почетокот на третманот, и потоа во регуларни временски интервали.
- Во ретки случаи можат да се јават тешки алергиски реакции со отоци на лицето, усните, јазикот и грлото, кои може да предизвикаат тешкотии во дишењето, зборувањето или голтањето (ангио-едем). Во таков случај, веднаш прекинете со земањето на Базетам и контактирајте го Вашиот доктор.
- Доколку кај Вас има потреЬа од хируршка интервенција на очите поради катаракта (замагленост на леќата на окото), Ве молиме пред операцијата известете го специјалистот за очи дека користите или претходно сте користеле тамсулозин. Ова е поради тоа што Базетам може да предизвика компликации во текот на операцијата кои може да се третираат доколку Вашиот доктор е претходно подготвен.

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Земање на лекот Базетам со храна или со пијалок
Земајте ги капсулите после појадок или после првиот оброк во текот на денот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Базетам е наменет за употреба само кај мажи.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Треба да сметате на можноста дека Базетам може да предизвика вртоглавица, несвестица, зашеметеност или заматен вид. Во таков случај Вие не треба да возите или да ракувате со машини за кои е потребна концентрација, се додека не исчезнат симптомите.

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Ве молиме имајте во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Иако не се регистрирани взаемни дејства, сепак земањето на Базетам со други лекови кои припаѓаат на истата група може да го намали крвниот притисок. Ова особено може да се случи при нагло седнување или станување, при што може да се случи појава на вртоглавица или несвестица. Некои пациенти ги имаат почувствувано овие симптоми при земање на лекови за третман на еректилна дисфункција (импотенција), заедно со алфа-блокатори. Со цел да се намали веројатноста за појава на овие симптоми, потребно е да земате редовна дневна доза од алфа блокаторот пред да започнете со земање на лекови за еректилна дисфункција.
Диклофенак (антиинфламаторен и аналгетски лек) и варфарин (се користи за превенција на крварење) можат да влијаат на брзината на отстранувањето на Базетам од организмот.

3. Како да се употребува лекот Базетам
Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Вообичаената препорачана доза изнесува една капсула на ден после појадок или после првиот оброк во денот. Капсулата се голта цела, со доволно количество течности (на пр. една чаша вода) во стоечка или седечка положба (да не се лежи). Капсулата не треба да се крши или отвора.
Следете ги инструкциите освен ако Вашиот доктор не Ви препорачал поинаку. Не заборавајте да го земете лекот. Вашиот доктор ќе Ви каже колку време ќе трае терапијата со Базетам. Вашиот доктор може повремено да Ви направи контрола во тек на лекувањето со овој лек

Ако имате впечаток дека ефектот на Базетам *е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.*

Ако сте земале поголема доза од лекот Базетам отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од лекот Базетам отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт, *или упатете се кон најблиската болница*.
Симптомите на предозирање со Базетам можат да вклучуваат вртоглавица, несвестица и главоболка.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Базетам
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако заборавите да земете Базетам после појадокот или после првиот оброк во текот на денот, лекот можете да го земете и покасно во истиот ден, после наредниот оброк. Доколку пропуштите да земете лек цел ден, продолжете да ја земате Вашата нормална дневна доза следниот ден после појадокот или првиот оброк во текот на денот.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Ефекти кога престанува третманот со лекот Базетам
Ако третманот со Базетам се прекине порано отколку што е препорачано, симптомите на болеста можат повторно да се јават. Од таа причина, употребувајте го Базетам онолку долго колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор, дури и ако симптомите на болеста исчезнат.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, при третман со лекот Базетам може да има несакани дејства.

Веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница доколку забележите било кое од следните сериозни несакани дејства (тоа можат да бидат алергиски реакции):
- исип, чешање, воспалена или зацрвенета кожа (особено ако е зафатено целото тело), оток на лицето, усните, јазикот или грлото кои може да предизвикаат тешкотии во голтањето или дишењето (ангио-едем).

Следните несакани дејства се регистрирани во текот на употребата на тамсулозин хидрохлорид:

Чести (повеќе од 1/100 но помалку од 1/10 пациенти)
- Вртоглавица
- Абнормална ејакулација (односно мал или незабележителен ејакулат)

Помалку чести (повеќе од 1/1000 но помалку од 1/100 пациенти)
- Главоболка
- Забрзана срцева работа
- Ортостатска хипотензија (вртоглавица поради низок крвен притисок по седнување или станување)
- Ринитис (течење на нос или затнат нос)
- Гадење, повраќање, дијареа (пролив) и опстипација (запек)
- Алергиски реакции како што се кожен исип, чешање и локално воспаление
- Слабост

Ретки (повеќе од 1/10000 но помалку од 1/1000 пациенти)
- Несвестица

Многу ретки (помалку од 1/10000 пациенти)

- Сериозно заболување со пликови на кожата, устата, очите и гениталиите (Stevens-Jonsons синдром)

Доколку кај Вас има потреба за операција на катаракта, а примате или сте примале тамсулозин, вашата пупила може неправилно да се дилатира и ирисот (обоениот дел од окото) да се промени (видете го делот "Бидете посебно внимателни со лекот Базетам ").

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство или доколку некои од наведените несакани дејства имаат сериозна манифестација, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на лекот Базетам

Дасе чува на места недостапни за деца!
Нема посебни услови за чување.

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

6.Дополнителни информации

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

Помошни супстанции: микрокристална целулоза, метакрилна киселина /етилакрилат кополимер (1:1), триетилцитрат,талк, прочистена вода, железо оксид црвен (E 172), титан диоксид (E 171), железо оксид жолт (E 172), желатин, боја индигокармин FD&C Blue 2 (E 132), железо оксид црн (E 172), шелак, пропилен гликол, амониум хидроксид.

Содржина на пакувањето:
30 (3x10) капсули со модифицирано ослободување во портокалов PVC /PE/ PVDC/ Al блистер

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ПЛИВА ДООЕЛ СКОПЈЕ Никола Парапунов бб Скопје, Македонија

Име и адреса на производителот:
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,10 000 Загреб Р.Хрватска

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

Датум на ревизија на внатрешното упатство
Април 2013година