УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Flosin®,

Капсула со модифицирано ослободување,тврда, 0.4 mg tamsulosin-hidrolorid
10, 30, 100 капсули со модифицирано ослободување,тврди
Име на лекот,облик,јачина и пакување

Производувач : Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Адреса: Glienicker Weg 125, 12489 Берлин, Германија

Република Македонија Министерство за здравство Скопје

Flosin®

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Лекот се издава на лекарски рецепт.

Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатство!
Сочувајте го упатството. Можеби ќе посакате повторно да го прочитате.
Ако имате дополнителни прашања, обратете се на лекарот или фармацевтот.
Овој лек е препишан лично за Вас и не смеете да го давате на друг. На другиот,овој лек може да му наштети дури иако има знаци на болеста слична на Вашата.

Заштитено име на лекот, јачина на лекот, фармацевтски облик:	Flosin®, 0,4 mg tamsulosin-hidrohlorid, капсула со модифицирано ослободување, тврда
Незаштитено, генеричко име:	Тамсулосин
Содржина на активната супстанца:	Тамсулосин-хидрохлорид 0,4 mg (што одговара на 0,367 mg тамсулосин)
Содржина на помошните супстанции:	Целулоза, микрокристална, кополимер (1:1) метакрилна киселина и етилакрилат, полисорбат 80, натриум-лаурилсулфат, триетилцитрат и талк. Капсулата се состои од: желатин, индиготин (Е 132), титан -диоксид (Е 171), железо(II)-оксид, жолт(Е 172), железо(II)-оксид, црвен (Е 172), железо(II)-оксид, црн (Е 172) Печатот на капсулите се состои од: железо(II)-оксид, црн, (Е 172), шелак и пропиленгликол.
Име и адреса на производителот:	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125, 12489 Берлин, Германија
Застапник за Р.Македонија:	Септима дооел , Лондонска бр.19, 1000 Скопје, Р. Македонија

1.ШТО Е ЛЕКОТ Flosin® И КОЈА Е НЕГОВАТА НАМЕНА?

Секоја капсула со модифицирано ослободување, тврда, содржи 0.4 mg tamsulosin-hidrohlorid (што одговара на 0.367 mg тамсулосин) како активна супстанца.

СОСТАВ

Фармацевтски облик и содржина:	капсула со модифицирано ослободување, тврда, содржи 0.4 mg tamsulosin-hidrohlorid (што одговара на 0.367 mg тамсулосин) како активна супстанца.
Објаснување	Секоја капсула со модифицирано ослободување, тврда, содржи 0.4 mg tamsulosin-hidrohlorid (што одговара на 0.367 mg тамсулосин) како активна супстанца. Капсулите се со портокалово/маслинесто зелена боја, со црн печатен знак TSL 0.4 и со црни линии на двата краја. Капсулите содржат пелета со бела до беличаста боја.

ПАКУВАЊЕ

Во картонска кутија се наоѓа 1 блистер со 10 капсули од 0.4 mg tamsulosin-hidrohlorid и упаство за пациентот. Реш.бр. 15-11863/08 од 30.01.2009
Во картонска кутија се наоѓаат 3 блистери со 10 капсули од 0.4 mg tamsulosin-hidrohlorid и упаство за пациентот. Реш.бр. 15-11864/08 од 30.01.2009
Во картонска кутија се наоѓаат 10 блистери со 10 капсули од 0.4 mg tamsulosin-hidrohlorid и упаство за пациентот. Реш.бр. 15-11865/08 од 30.01.2009

КАКО ЛЕКОТ Flosin® ДЕЛУВА?

Flosin®, капсули со модифицирано ослободување, тврди се користат за терапија на симптоми кои се јавуваат при уринирање-мокрење и кои се причинети од бенигното зголемување на простатата (бенигна хиперплазија на простата - BPH). Бенигното зголемување на простатата присутно во машката популација, при што доаѓа до зголемување на простатата, стеснување и непроодност на мочните патишта.
Активната компонента припаѓа на групата α_{1A} блокатори кои го намалуваат грчењето на мускулите во уретерот и простатата. Ова овозможува проток на урина низ уретерот и помага во уринирањето-мокрење.

КОГА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ Flosin® ?

Се употребува за терапија на симптомите кои се јавуваат при уринирање-мокрење и кои се причинети од бенигното зголемување на простатата (бенигна хиперплазија на простата - BPH).

2.ШТО МОРАТЕ ДА ПРОЧИТАТЕ ПРЕД УПОТРЕБАТА НА ЛЕКОТ?

Предупредете го лекарот ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, преосетливост на некои лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

КОГА НЕ СМЕЕТЕ ДА ГО ЗЕМАТЕ ОВОЈ ЛЕК?

- Ако сте алергични или преосетливи на тамсулосин-хидрохлорид или на некои од компонентите на лекот. Хиперсензитивност или алергија на тамсулосин-хидрохлорид може да се изрази како изненадно отекување на рацете или стопалата, тешкотии при дишење и /или сврабеж и црвенило (ангио-едем).
- ако сте доживеале вртоглавица или сте се онесвестиле поради нискиот крвен притисок (пр. кога одеднаш ке се исправите или станете).
- ако имате сериозни проблеми со црниот дроб.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ВНИМАТЕЛНОСТ

- ако имате тешки проблеми со бубрезите.
- ако сте доживеале вртоглавица или сте се онесвестиле за време на земањето на тамсулосин. Треба одма да легнете или седнете додека тие симптоми не поминат..
-ако сте доживеале отекување на рацете и нозете, тешкотии при дишење и/или сврабеж или црвенило, причинет од алергиска реакција (ангио-едем) во текот на употреба на тамсулосин.
- ако ви е закажана операција на катаракта.

Задолжително разговарајте со вашиот лекар ако овие состојби се однесуваат на Вас или Ви се случиле било кога во минатото.

ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ Flosin® СО ХРАНА ИЛИ ПИЈАЛОЦИ

Тамсулосинот треба да се зема после првиот дневен оброк. Земањето на лекот на празен стомак може да доведе до зголемување на бројот на несакани ефекти и зголемување на сериозноста од несакани ефекти.

ПРИМЕНА ПРИ БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Пред да почнете да го земате овој лек, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт.

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА СКОПЈЕ

. *Flosin®* е наменет за употреба кај мажите.

ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ НА ПСИХОФИЗИЧКИТЕ СПОСОБНОСТИ ПРИ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНИ ВОЗИЛА И МАШИНИ

До сега, нема докази дека тамсулосинот влијае на способноста при управување со моторни возила или машини.

Пациентите треба да бидат свесни дека може да дојде до вртоглавица.

ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ПОМОШНИТЕ СУПСТАНЦИИ КОИ СЕ СОДРЖАНИ ВО ЛЕКОТ

Нема посебни предупредувања.

НА ШТО МОРАТЕ ДА ПАЗИТЕ АКО ЗЕМАТЕ ДРУГИ ЛЕКОВИ

Имајте впредвид дека овие информации можат да се однесуваат и на лекови кои повеќе не ги пиете како и на лекови кои планирате да ги земате во иднина.

Известете го својот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои сте ги купиле без лекарски рецепт.

Flosin® може да предизвика пад на крвниот притисок кога се употребува со други α_{1A} блокатори. Диклофенакот (лек против болки) и варфарин (лек за спречување на коагулација на крвта) може да влијаат на тоа со која брзина **Flosin®** се елиминира од телото.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ Flosin®

Доколку мислите дека лекот **Flosin®** *слабо или јако делува на Вашиот организам обратете се кај лекарот или фармацевтот.*

Вообичаена доза е една капсула дневно после првиот дневен оброк. Капсулите треба да се земаат во стоечка или седечка положба (не во лежечка положба) и треба да се голтне цела капсула со доволно течност (вода). Капсулите не смеат да се цвакаат.

Вашиот лекар ви препорачал доза пожелна за Вас и Вашата состојба и тој ви го прецизирал траењето на терапијата. Дозата не смее самоволно да се менува.

АКО СТЕ ЗЕМАЛЕ ПОВЕЌЕ ОД ЛЕКОТ Flosin® ОДКОЛКУ ШТО БИ ТРЕБАЛО

Доколку сте земале поголема доза од лекот **Flosin®**, отколку што требало, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

.

АКО СТЕ ЗАБОРАВИЛЕ ДА ЗЕМЕТЕ ОД ЛЕКОТ Flosin®

Ако сте заборавиле да ја земете капсулата после првиот дневен оброк, можете да ја земете покасно истиот ден после некој оброк. Ако сте ја пропуштиле дневната доза, продолжете со терапијата следниот ден.

Никогаш неземајте дупла доза од лекот за да ја надокнадите пропуштената доза.

ШТО СЕ СЛУЧУВА АКО НАЕДНАШ ПРЕСТАНЕТЕ ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ Flosin®

Не го прекинувајте третманот со лекот **Flosin®** затоа што може да дојде до влошување на Вашата состојба.

4.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ

Како и сите лекови , така и **Flosin®** има свои несакани дејства.

Честа (повеќе од 1 во 100 , а помалку од 1 во 10 пациенти) е вртоглавицата.

Повремени (повеќе од 1 во 1000 , а помалку од 1 во 100 пациенти) се главоболка, брзи и неправилни отчукувања на срцето, мачнина посебно кога се седи или стои, чувство на ладно, запек, пролив, мачнина, повраќање, црвенило, сврабеж, ненормална ејакулација, чувство на слабост.

Ретко (повеќе од 1 во 10000, а помалку од 1 во 1000 пациенти) се јавува губење на свеста,

потење на рацете или стопалата, тешкотија во дишењето и/или сврабеж и црвенило (ангио-едем).
Многу ретко (помалку од 1 во 10000 пациенти) се јавува болна, продолжена несакана ерекција.
Во некои околности може да дојде до компликација при операција на катаракта.
Ако сте приметиле некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го известите за тоа, Вашиот лекар.

ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА
ЧУВАЊЕ

ДА СЕ ЧУВА **Flosin®** НАДВОР ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!!!
ДА СЕ ЧУВА во оригиналната амбалажа .

РОК НА УПОТРЕБА

3 години .
Лекот не смее да се користи после истекувањето на рокот на употреба означен на пакувањето и на блистерот!

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот се издава на лекарски рецепт!

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК

Неупотребениот лек или отпаден материјал се уништува во согласност со важечките прописи.

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ ОД УПАТСТВОТО

Јуни, 2008.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ