УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

BAZETHAM/ БАЗЕТАМ

0,4 mg таблети со продолжено ослободување

tamsulosin

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 лекар фармацевт или медицинска сестра.*
- *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 симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4*

Внатрешното упатство содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ БАЗЕТАМ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција на лекот Базетам таблети е тамсулозин. Тамсулозин ги блокира алфа-1-адренергичните рецептори и на тој начин ја намалува затегнатоста на мазните мускули во простатата и уретрата. Како резултат на тоа, се зголемува протокот на урина и се олеснува мокрењето. Освен тоа тамсулозин ја намалува потребата за мокрење.

Базетам таблети се користат кај мажи за третман на компликации на долните уринарни патишта кои се јавуваат при зголемување на простатата (бенигна хиперплазија на простата). Тегобите вклучуваат отежнато мокрење (слаб млаз на урина), зголемена потреба за мокрење, неодложно и често ноќно и дневно мокрење.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ БАЗЕТАМ ТАБЛЕТИ

Немојте да го употребувате лекот Базетам таблети ако:

- сте алергични (преосетливи) на тамсулозин или на било која друга составна компонента на лекот (види дел 6);
- имате сериозни пореметувања во функцијата на црниот дроб;
- боледувате од несвестица поради низок крвен притисок при промена на положбата на телото (при седнување или станување).

Во ретки случаи во текот на употребата на Базетам таблети може да се јави несвестица како и кај другите лекови со исто дејство. Доколку почувствувате вртоглавица или слабост, мора да легнете или седнете додека симптомите не поминат.

Мерки на претпазливост и предупредувања

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Разговарајте со Вашиот лекар пред да ги употребите Базетам таблети

- Ако имате бубрежни нарушувања
- Ако кај Вас има потреба од хируршка интервенција на очите поради катаракта (замагленост на леќата на окото) или зголемен притисок во окото (глауком).

Ве молиме пред операцијата известете го специјалистот за очи дека користите, претходно сте користеле или планирате да користите Базетам таблети. Специјалистот тогаш ќе ги превземе потребните мерки на претпазливост при лекување или при хируршката постапка. Прашајте го својот лекар дали е потребно привремено да престанете со земањето на лекот ако одите на операција на окото поради катаракта или глауком.

Употреба кај деца
Овој лек не се применува кај деца или адолесценти помлади од 18 години, зошто не е делотворен кај оваа популација.

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.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате:

- Лекови за намалување на крвниот притисок како верапамил и дилтиазем
- Лекови за третман на HIV како ритонавир или индинавир
- Лекови за третман на габични инфекции како кетоконазол или итраконазол
- Други алфа- блокатори како доксазосин, индорамин, празосин или алфузосин
- Еритромицин, антибиотик за третман на инфекции

Ве молиме известете го Вашиот лекар дека земате Базетам таблети пред било каква хируршка интервенција (вклучувајќи и стоматолошка) затоа што постои можност лекот да интерферира со ефектите од анастезијата.

Бременост и доење
Базетам таблети не се наменети за употреба кај жени.

Кај мажите е забележано нарушување на ејакулацијата.
Ова значи дека спермата не го напушта телото преку уретрата, туку навлегува во мочниот меур (ретроградна ејакулација) или волуменот на ејакулација е намален или отсутен (неуспех на ејакулација). Овој феномен е безопасен.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Нема податоци дека земањето на Базетам таблети може да влијае на способноста за возење и управување со машини. Потребно е да бидете предупредени дека може да се јави вртоглавица, замаглен вид, поспаност и несвестица.
Во таков случај Вие не треба да извршувате никакви активности за кои е потребна концентрација, се додека не исчезнат симптомите.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ БАЗЕТАМ ТАБЛЕТИ

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.
Лекарот ќе Ве советува како да го земате лекот и колку долго. Ако во нешто не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Вообичаената доза изнесува една таблета на ден. Таблетата се зема со храна или без храна. Таблетата се голта цела, без кршење и џвакање, со чаша вода. Вашиот доктор ќе Ви препорача да ги земате Базетам таблетите секој ден во исто време.

Ако сте земале поголема доза од лекот Базетам таблети отколку што треба:
Ако по грешка сте земале поголема доза од лекот Базетам таблети отколку што треба, веднаш треба да се јавите на Вашиот доктор / ургентното одделение во најблиската болница. Не заборавајте со себе да ја понесете амбалажата на лекот и сите преостанати таблети. Лекарот ќе одлучи кои мерки ќе биде потребно да се превземат.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Базетам таблети
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако заборавите да земете Базетам таблети се препорачува да ја земете дневната доза истиот ден покасно. Доколку пропуштите да земете лек цел ден, продолжете да го земате лекот како што Ви е препишано. Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената или заборавената таблета.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Доколку забележите некои од следните несакани дејства веднаш престанете да го земате овој лек и консултирајте се со Вашиот лекар – може имате потреба од медицинска помош.

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

- Ненадејно локално отекување на меките ткива во телото (пример ждрело или јазик), отежнато дишење и/или чешање и исип, често како последица на алергиска реакција (ангиоедем).

Многу ретки (помалку од 1/10000 пациенти)

- Исип, воспаление, пликови на кожата и/или слузницата на усните, очите, устата, дишните патишта или гениталиите (Stevens-Johnson синдром)
- Пријапизам (болна продолжена и несакана ерекција која веднаш бара медицинско лекување)
- Пореметување на срцевиот ритам (атријална фибрилација, аритмија, тахикардија) и отежнато дишење

Следните несакани дејства се регистрирани во текот на употребата на тамсулозин хидрохлорид и нивната зачестеност е наведена подолу:

Чести (помалку од 1/10 пациенти)

- Вртоглавица, особено кога планирате да седнете или станете
- Нарушување на ејакулација. Ова значи дека спермата не го напушта телото преку уретрата, туку навлегува во мочниот меур (ретроградна ејакулација) или волуменот на ејакулација е намален или отсутен (неуспех на ејакулација). Овој феномен е безопасен.

Јадро на таблета: микрокристална целулоза, полиетиленоксид, колиден безводен силициум диоксид, магнезиум стеарат.
Обвивка на таблета: хипромелоза, титан диоксид (Е171), макрогол 8000, жолт железо оксид (Е172), црвен железо оксид (Е172).

Како изгледаат Базетам таблети и содржина на пакувањето
Базетам 0,4 mg таблета со продолжено ослободување е жолта, биконвексна, овална филм-обложена таблета, со втисната ознака "Т04" на едната страна и без ознаки на другата страна, димензии 7,2 mmx 12 mm.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 30 (3x10) таблети со продолжено ослободување во блистер пакување.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ПЛИВА ДООЕЛ СКОПЈЕ
Ул.Никола Парапунов бб
1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
10 000 Загреб, Хрватска
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út. 13.Debrecen H-4042, Унгарија

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

Датум на ревизија на внатрешното упатство
Декември 2018 година

Број на одобрение за ставање на лек во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •