УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
TAMSULOZIN ALVOGEN 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 Tamsulozin Alvogen и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Tamsulozin Alvogen
3. Како се зема Tamsulozin Alvogen
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Tamsulozin Alvogen
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Tamsulozin Alvogen и за што се употребува

Tamsulozin Alvogen содржи активна супстанција tamsulosine hydrochloride. Дејствува преку релаксација на мускулатурата на простатата и уретрата (канал кој ја спроведува урината надвор од телото), и овозможува на урината да помине полесно низ уретрата и го помага мокрењето. Во простатата, мочниот меур и уретрата постојат специјализирани клетки кои содржат алфа 1А-рецептори, кои предизвикуваат затегнување на мускулите во уретрата.
Tamsulosin е алфа 1А адренорецепторен блокатор, кој го релаксира мускулниот тракт, овозможувајќи полесен проток на течност.
Tamsulozin Alvogen се користи во третман на симптоми кои асоцираат на бенигна хиперплазија на простата (BPH), состојба што претставува зголемување на простатата. Овие промени вклучуваат потешкотии во започнување на мокрењето, зачестена посета на тоалет заради мокрење, чувство на некомплетно празнење на мочниот меур и повеќекратно станување во текот на ноќта заради мокрење.

2. Што треба да знаете пред да земете Tamsulozin Alvogen

Не земајте Tamsulozin Alvogen во следниве случаи:

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·

- Ако некогаш сте се онесвестиле или сте почувствувале вртоглавица при нагло станување или седнување. При земање на tamsulosin може да ви се појави вртоглавица, особено ако истовремено земате и други алфа1-блокатори. Ако почувствувате слабост или вртоглавица, веднаш седнете или легнете се до исчезнување симптомите.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Раговарајте со Вашиот лекар пред да користите Tamsulozin Alvogen

- Ако имате проблеми со бубрезите.
- Ако се во процес или имате закажана операција на очите поради заматување на леќата (катаракта) или зголемен притисок во окото (глауком).

Ве молиме да го информирате очниот специјалист дека порано сте употребувале, употребувате, или планирате да употребувате tamsulosin hydrochloride. Потоа специјалистот може да превземе соодветни мерки во однос на примена на одредени лекови, или употреба на одредени техники. Прашајте го лекарот дали да го одложите, или привремено да го стопирате земањето на овој лек кога се подложувате на операција поради заматеност на очната леќа (катаракта) или зголемен притисок во окото (глауком).

Деца и адолесценти

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

Други лекови и Tamsulozin Alvogen

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

- Лекови за намалување на крвниот притисок, како што се verapamil и diltiazem
- Лекови за третман на HIV, како ritonavir или indinavir
- Лекови за третман на габични инфекции, како ketaconazole или itraconazole
- Други алфа блокатори, како doxazosin, indoramin, prazosin или alfuzosin
- Erythromycin, антибиотик кој се користи за третман на инфекции
- Диклофенак - лек против болка и инфламација. Овој лек може да го забрза отстранувањето на tamsulosin од вашето тело, и на тој начин, да го скрати времето на активност на tamsulosin.
- 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 tamsulozin.
- Други α1-адренорецепторни блокатори – Оваа комбинација може да го намали вашиот крвен притисок, и да предизвика вртоглавица и зашеметеност.

Ве молиме известете го вашиот лекар дека користите Tamsulozin Alvogen пред било каква операција или стоматолошки зафат, бидејќи постои можност вашиот лек да влијае на ефектите на анестетикот.

Бременост, доење и фертилност

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Tamsulozin Alvogen не е индициран за употреба кај жени.
Пријавени се случаи на абнормална ејакулација (нарушување на ејакулацијата) кај мажи. Тоа значи дека ејакулатот не го напушта телото преку уретрата, и наместо тоа оди во мочниот меур (ретроградна ејакулација) или количината на ејакулат е намалена или ејакулацијата отсуствува (неможност за ејакулација). Оваа појава е безопасна.

Управување со моторни возила и со машини
Нема информации за ефектите на tamsulosin врз способноста на управување со моторни возила и со машини. Сепак, познато е дека tamsulosin може да предизвика поспаност, заматен вид, вртоглавица и несвестица. Доколку страдате од наброеното, немојте да возите или управувате со машини.

3. Како се зема Tamsulozin Alvogen

Секогаш земајте Tamsulozin точно како што ви одредил лекарот. Проверете со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.
Препорачаната доза е една капсула дневно, земена после доручек, или после првиот оброк во денот.
Проголтајте ја капсулата цела со чаша вода, додека стоите или седите (не додека лежите). Важно е да не ја кршите, ниту гмечите капсулата, бидејќи тоа може да влијае врз дејството на tamsulosin.

Ако земете повеќе Tamsulozin Alvogen 0,4 mg од потребното

Ако сте земале премногу таблети, 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 Tamsulozin Alvogen

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, само продолжете од следниот ден со земање на вашата дневна таблета.
Не земајте двојна доза за да надоместите за пропуштената. Ако имате дополнителни прашања за овој лек, прашајте го вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

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

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти)
- Отекување на лицето, грлото или јазикот со проблеми во дишењето поврзани со алергија.

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 третирани пациенти)
- Вртоглавица
- Абнормална ејакулација (нарушување при ејакулација). Ова значи дека ејакулатот не го напушти телото преку уретрата, и наместо тоа оди во мочниот меур (ретроградна ејакулација) или количеството на ејакулат е намален или отсутвува ејакулат (неуспешна ејакулација). Оваа појава е безопасна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

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

- Слабост
- Главоболка
- Течење на носот или затнат нос
- Вртоглавица при станување или седнување
- Палпитации (забрзано или нерегуларно биење на срцето)
- Гастро-интестинални тегоби како што се гадење и повраќање (чувство на гадење)
- Запек
- Дијареа
- Хиперсензитивни рекции како што се исип, срабеж, црвенило, локален оток и проблеми со дишењето

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

- Несвестица

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

- Постојана болна ерекција, која обично не е поврзана со сексуална активност
- Исип, воспаление и меури на кожата и/или мукозните мембрани од усните, очите, устата, назални и генитални пасажи (Steven Johnson-ов синдром)
- Абнормален неправилен срцев ритам (атријална фибрилација, аритмија, тахикардија), потешкотии во дишењето (диспнеа)

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

- Заматен вид
- Оштетен вид
- Крварење од носот (епистакса)
- Сериозен исип на кожата (еритема мултиформе, ексфолијативен дерматитис)

Како и кај другите лекови од овој тип, може да се појави поспаност, заматен вид или отекување на рацете и нозете.

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

Доколку ви се јават било какви несакани дејтва, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и било кои можни несакани дејства кои не се излистани во ова упатство. Може да пријавите несакани дејства и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца. Преку пријавување на несакани дејства може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува Tamsulozin Alvogen

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 во оригиналното пакување.
Картонската кутија треба да се чува цврсто затворена.
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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

6. Дополнителни информации

Што содржи Tamsulozin Alvogen

Активна супстанција е Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg.

Останати состојки се:
Капсула: Микрокристална целулоза, Метакрилна киселина-етил акрилат кополимер, Полисорбат 80, Нтриум лаурил сулфат, Триетил цитрат, Талк
Тело на капсулата: Желатин, Индиготин (Е 132), Титаниум диоксид (Е 171), Жолт железен оксид (Е 172), Црвен железен оксид (Е 172), Црн железен оксид (Е 172)

Како изгледа Tamsulozin Alvogen и содржина на пакувањето
Портокалово/маслинесто зелена капсула.. Капсулите содржат бели до беличести пелети.
Капсулите се спакувани во блистери со по 30 тврди капсули со модифицирано ослободување, тврди.

ПРОИЗВОДИТЕЛИ:
Synthon BV
Microweg 22 6545 CM Nijemgen Холандија
и
Synthon Hispania S.L
Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Шпанија

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

Алвоген доо Барице - Претставништво Скопје
Козара 13 А, 1000 Скопје
Р.Македонија

БРОЈ НА РЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ
15-9197/13 од 11.08.2014

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

ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО
Мај, 2017