

Prospect: Informații pentru utilizator**Tamsulosin Aurobindo 400 micrograme capsule cu eliberare prelungită**
Clorhidrat de tamsulosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi cap.4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tamsulosin Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tamsulosin Aurobindo
3. Cum să luați Tamsulosin Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tamsulosin Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tamsulosin Aurobindo și pentru ce se utilizează

Tamsulosin Aurobindo conține substanța activă clorhidrat de tamsulosin. Tamsulosinul aparține unui grup de medicamente denumit blocanți selectivi ai receptorilor adrenergici α -1A/1D. Tamsulosin relaxează musculatura prostatei și a tractului urinar, astfel încât permite trecerea mai ușoară a urinei și diminuează senzația de nevoie urgentă de a urina.

Tamsulosin Aurobindo este indicat pentru bărbați pentru ameliorarea simptomelor urinare determinate de creșterea prostatei (hiperplazia benignă de prostată). Aceste simptome pot include dificultate de a urina (jet slab), jet împrăștiat, nevoie urgentă de a urina și urinare frecventă atât noaptea, cât și ziua.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tamsulosin Aurobindo**Nu luați Tamsulosin Aurobindo:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Hipersensibilitatea se poate exprima sub forma umflării bruște a țesuturilor moi (de exemplu limbă sau gât), dificultăți în respirație și/sau mâncărime pe piele și erupții trecătoare la nivelul pielii (angioedem).
- dacă ați fost diagnosticat cu afecțiuni severe ale ficatului.
- dacă ați avut amețeli sau leșinuri în cazul tensiunii arteriale mici (de exemplu la așezarea sau la ridicarea bruscă în picioare).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tamsulosin Aurobindo adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Examinările medicale periodice sunt necesare pentru a monitoriza evoluția bolii pentru care sunteți tratat.

- Rareori, a fost raportat leșin în timpul folosirii medicamentului tamsulosin sau datorită administrării altor medicamente. La primul semn de amețelă sau slăbiciune, trebuie să vă așezați sau să vă întindeți și să rămâneți în această poziție până la dispariția simptomelor.
- dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor, discutați cu medicul dumneavoastră.
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală pentru cataractă (opacifierea cristalinului). Vă rugăm informați medicul oftalmolog că folosiți sau ați folosit anterior Tamsulosin Aurobindo. Astfel medicul specialist poate lua măsurile de precauție necesare în ceea ce privește medicația și intervenția chirurgicală. Întrebați medicul dacă trebuie sau nu să întrerupeți temporar administrarea medicamentului pentru intervenția chirurgicală pentru cataractă.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor sau adolescenților sub 18 ani deoarece nu are efect la această grupă de pacienți.

Tamsulosin Aurobindo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea Tamsulosin Aurobindo, împreună cu alte medicamente din aceeași clasă (antagoniștilor de receptori alfa 1 adrenergici), poate determina o scădere nedorită a tensiunii arteriale.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi de administreză concomitent medicamente care pot scădea eliminarea de Tamsulosin Aurobindo din organism (de exemplu ketoconazol, eritromicina).

Tamsulosin Aurobindo împreună cu alimente și băuturi

Luați Tamsulosin Aurobindo după prima masă a zilei. Administrarea medicamentului pe stomacul gol poate crește numărul și severitatea reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Nu este cazul, Tamsulosin Aurobindo este destinat numai pacienților de sex masculin.

Tulburări de ejaculare au fost observate în studii clinice cu tamsulosin pe termen scurt și lung. Episoade de tulburări de ejaculare, ejaculare retrogradă și eșecuri de ejaculare au fost raportate în faza de după punerea pe piață.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tamsulosin Aurobindo nu influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, este necesar să luați în considerare că în timpul tratamentului pot apare amețeli sau leșin, caz în care nu ar trebui să întreprindeți activitățile care necesită atenție sporită.

3. Cum să luați Tamsulosin Aurobindo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- doza recomandată este de 1 capsulă (0,4 mg clorhidrat de tamsulosin) pe zi, administrată după prima masă a zilei respective
- capsula ar trebui să fie luată în timp ce stați în picioare sau așezat în poziție verticală (nu culcat) și ar trebui să fie înghițită cu un pahar întreg cu apă
- nu trebuie să mestecați capsula
- nu este necesară modificarea dozei la vârstnici

Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră și durata tratamentului. Nu trebuie să modificați doza fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți impresia că efectul Tamsulosin Aurobindo este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Tamsulosin Aurobindo decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Tamsulosin Aurobindo decât trebuie, aceasta poate duce la o scădere nedorită a tensiunii arteriale și o creștere a frecvenței inimii, asociată cu senzație de leșin. Dacă ați luat mai mult decât trebuie Tamsulosin Aurobindo, trebuie să vă adresați imediat unui medic sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Tamsulosin Aurobindo

Dacă uitați să luați Tamsulosin Aurobindo la timp, puteți lua medicamentul mai târziu, imediat ce va amintiți, în cursul aceleiași zile. Dacă nu ați luat medicamentul o zi, luați următoarea doză conform instrucțiunilor. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tamsulosin Aurobindo

Dacă opriți mai devreme tratamentul cu Tamsulosin Aurobindo, simptomele inițiale ale bolii pot reveni. De aceea, utilizați Tamsulosin Aurobindo atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele au dispărut. Dacă vă gândiți să întrerupeți tratamentul, întrebați întotdeauna medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar următoarele reacții adverse opriți administrarea de tamsulosin și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

- dificultăți de respirație
- umflarea feței, limbii sau gâtului (angioedem)
- mâncărimi și erupții trecătoare la nivelul pielii

Frecvente (afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Amețeală, în special la ridicare sau așezare bruscă.
- Tulburări de ejaculare. Acest lucru înseamnă că materialul seminal nu este eliminat prin uretră, dar ajunge în vezica urinară. Acest efect nu este nociv.
- Eșec de ejaculare
- Ejaculare retrogradă

Mai puțin frecvente (afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- Dureri de cap
- Palpitații (bătăi anormale de rapide ale inimii care sunt resimțite de pacient)
- Scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, de exemplu la ridicarea rapidă din poziția așezat sau culcat asociată deseori cu amețeli
- Secreție nazală abundentă sau nas înfundat (rinită)
- Constipație
- Diaree
- Greață și vărsături
- Slăbiciune (astenie)
- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărimi și blânde (urticarie)

Rare (afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- leșin și umflarea bruscă localizată a țesuturilor moi ale corpului (de exemplu gâtul sau limba)

- dificultăți respiratorii și/sau mâncărimi și erupții cutanate tranzitorii, de multe ori o reacție alergică (angioedem)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- Priapism (erecție nedorită prelungită și dureroasă, pentru care este nevoie imediată de tratamentul medical)
- Erupție trecătoare pe piele, inflamație și apariția de vezicule pe piele și/sau mucoasele buzelor, gurii, ochilor, nasului sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- Bătăi neregulate, anormale ale inimii (fibrilație atrială, aritmie, tahicardie), dificultăți în respirație (dispnee).

Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):

- Tulburări de vedere și vedere încețoșată
- Sângerări nazale
- Uscăciune a gurii
- Erupții cutanate care pot ustura (bașica), și arată ca niște ținte mici (pete mici închise înconjurate de zone mai pale, cu un inel închis pe margine), denumite eritem polimorf
- Erupție rosie întinsă pe piele, cu bășici mici care conțin puroi (dermatită exfoliativă buloasă)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tamsulosin Aurobindo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tamsulosin Aurobindo

- Substanța activă este clorhidratul de tamsulosin. Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: Celuloză microcristalină PH 101, talc, copolimer acid metacrilic-etilacrilat (1:1), dispersie 30%, laurilsulfat de sodiu, polisorbit 80, triacetină și stearat de calciu

Capsula: Indigotină (E 132), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu, gelatină

Cerneală de inscripționare: shellac, propilenglicol, oxid negru de fer (E 172), hidroxid de potasiu

Cum arată Tamsulosin Aurobindo și conținutul ambalajului

Capsulă cu eliberare prelungită

Capsulă gelatinoasă cu cap opac de culoare verde oliv și corp opac de culoare portocalie, imprimate cu "D" și pe corp cu "53" cu cerneală neagră, de mărimea "1EL" care conține pelete de culoare albă sau aproape albă.

Tamsulosin Aurobindo, 400 micrograme capsule cu eliberare prelungită sunt disponibile în:

Cutii cu blistere din PVC/PE/PVdC-Al cu: 1,2, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 și 200 capsule cu eliberare prelungită

Flacon alb opac din PEÎD cu capac alb opac din PP: 10 și 250 capsule cu eliberare prelungită

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2

Complex Băneasa Business & Technology Park S.A., sector 1, București
România

Fabricanții

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD,
United Kingdom,
Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg Retardkapseln
Spania:	Tamsulosina Aurobindo 0.4 mg capsulas duras de liberacion prolongada EFG
Franța:	TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Italia:	Tamsulosina Aurobindo 400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato
Malta:	Tamsulosin Aurobindo 0.4 mg prolonged-release capsules
Olanda:	Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Polonia:	Tamsulosin Genoptim
Portugalia:	Tansulosina Aurobindo
Romania:	Tamsulosin Aurobindo, 400 micrograme capsule cu eliberare prelungită
Marea Britanie:	TAMFREX XL 400 microgram capsules

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.