

Písomná informácia pre používateľa
Tamsulosin HCl Viatris 0,4 mg
tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

tamsulozínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tamsulosin HCl Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tamsulosin HCl Viatris
3. Ako užívať Tamsulosin HCl Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tamsulosin HCl Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tamsulosin HCl Viatris a na čo sa používa

Tamsulosin HCl Viatris obsahuje liečivo, tamsulozínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty alfa-adrenergného receptora (alfa_{1A}-blokátor). Tieto lieky sa používajú na zníženie napätia svalov prostaty (predstojnej žľazy) a močovej rúry. V dôsledku toho sa zvyšuje prietok moču cez močovú rúru a uľahčuje sa močenie.

Tamsulosin HCl Viatris sa používajú na liečbu ťažkostí dolných močových ciest, spôsobených zväčšenou prostatou známou ako benígna hyperplázia prostaty (BPH).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tamsulosin HCl Viatris

Neužívajte Tamsulosin HCl Viatris

- ak ste alergický na tamsulozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergia na tamsulozín sa môže prejaviť ako náhly opuch na rukách alebo na nohách, problémy s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka, opuch pier, jazyka alebo hrdla (angioedém).
- ak sa u vás objavili závraty alebo mdloby spôsobené poklesom krvného tlaku (napr. pri náhlom sadaní alebo vstávaní).
- ak máte závažné problémy s pečeňou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tamsulosin HCl Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné problémy s obličkami.

- ak ste podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu šedého zákalu (katarakty) alebo zvýšeného očného tlaku (glaukómu).

Môže sa vyskytnúť stav očí nazývaný syndróm vlajúcej dúhovky počas operácie (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Označte svojmu očnému lekárovi ak ste nedávno užili, užívate alebo plánujete užívať tamsulozín. Odborník môže urobiť správne opatrenia kvôli ďalšej liečbe a chirurgickým technikám, ktoré majú byť použité pri operácii.

Opýtajte sa svojho lekára či máte alebo nemáte posunúť alebo dočasne prestať užívať tento liek, ak podstúpite operáciu očí z dôvodu zakalenej šošovky (katarakty) alebo zvýšeného očného tlaku (glaukómu).

Počas liečby

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak pociťujete závraty alebo mdloby počas užívania tamsulozínu. Ak pociťujete tieto prejavy ortostatickej hypotenzie (pokles krvného tlaku po postavení, sprevádzaný pocitom slabosti, zatmením pred očami alebo stratou vedomia), ihneď si sadnite alebo ľahnite, až kým tieto príznaky nevymiznú.
- ak spozorujete náhle opuchy rúk alebo nôh, opuchnutie pier, jazyka alebo hrdla, problémy s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážku, spôsobené alergickou reakciou (angioedém) počas užívania tamsulozínu.

Predtým ako začnete užívať Tamsulosin HCl Viatris a potom v pravidelných intervaloch vám lekár vyšetrí prostatu a močové cesty.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom alebo dospievajúcim mladším ako 18 rokov pretože neúčinkuje u tejto populácie.

Iné lieky a Tamsulosin HCl Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- tamsulozín môže znižovať krvný tlak, keď sa užíva spolu s inými alfa_{1A}-blokátormi napr. doxazosín, prazosín a indoramín.
- diklofenak (pôsobí protizápalovo a tlmí bolesť) a warfarín (používa sa na prevenciu tvorby krvných zrazenín) môžu mať vplyv na rýchlosť vylučovania tamsulozínu z tela.
- lieky, ktoré znižujú krvný tlak, ako sú verapamil a diltiazem.
- lieky, ktoré sa používajú na utlmenie imunitného systému, napr. cyklosporín.
- antibiotiká na liečbu infekcií, napr. erytromycín, klaritromycín.
- lieky na plesňové infekcie napr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, vorikonazol.
- lieky používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, sakvinavir.

Majte na pamäti, že takéto prejavy sa môžu týkať aj liekov, ktoré boli užité pred nejakým časom alebo ešte len budú užité niekedy v budúcnosti.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tamsulozín nie je určený na použitie ženám.

Tamsulozín môže spôsobiť poruchy ejakulácie, vrátane ejakulácie spermií do močového mechúra (retrográdna ejakulácia) a neschopnosti ejakulovať (zlyhanie ejakulácie).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Doteraz neboli vykonané žiadne štúdie vplyvu tamsulozínu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Napriek tomu je potrebné, aby si pacienti uvedomili, že sa môžu vyskytnúť závraty.

Tamsulosin HCl Viatris obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tamsulosin HCl Viatris

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je jedna kapsula denne, užitá po raňajkách alebo prvom jedle dňa.

Kapsula sa musí prehltnúť vcelku (perorálne-ústami).

Kapsula sa nesmie drviť alebo hrýzť, pretože to má vplyv na uvoľňovanie lieku v tele.

Ak užijete viac Tamsulosinu HCl Viatris, ako máte

Ak užijete väčšiu dávku tamsulozínu, ako máte, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžete mať príznaky nízkeho krvného tlaku ako je závrat, točenie hlavy, mdloby, rozmazané videnie, nepravidelný tlkot srdca, zmätenosť alebo pocit slabosti. Ak sa niektoré z týchto príznakov objavia, sadnite si alebo ľahnite.

Ak zabudnete užiť Tamsulosin HCl Viatris

Ak ste zabudli užiť Tamsulosin HCl Viatris po prvom jedle dňa, môžete ho užiť neskoršie počas toho istého dňa po jedle. Ak ste liek jeden deň vynechali, pokračujte v užívaní vašej dennej dávky tak, ako vám to bolo predpísané. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané kapsuly.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať tento liek a informujte svojho lekára alebo ihneď choďte na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice:

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- náhle opuchnutie rúk alebo chodidiel, ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka, opuchnutie pier, jazyka alebo hrdla (angioedém)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)

- rozsiahla vyrážka so závažnými pľuzgiermi, šúpaním kože a krvácaním z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nepravidelný a nezvyčajný rýchly tlkot srdca (atriálna fibrilácia)

Iné možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- závraty
- poruchy ejakulácie vrátane neschopnosti ejakulácie a ejakulácie spermií do močového mechúra (retrográdna ejakulácia)

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesti hlavy
- pocit nezvyčajného tlkotu srdca (palpitácie)
- závraty najmä pri náhlej zmene polohy z ľahu alebo sedu (ortostatická hypotenzia)
- nádcha alebo upchatie nosa (rinitída)
- zápcha
- hnačka
- nevoľnosť
- vracanie
- vyrážka
- svrbenie
- pocit slabosti (asténia)

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- mdloby

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bolestivá, dlhotrvajúca, nechcená erekcia (priapizmus)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- veľmi rozšírený zápal kože so svetločervenými v strede svetlými flakmi známy ako multiformný erytém
- nezvyčajný srdcový rytmus (arytmia)
- zrýchlený srdcový tep (tachykardia)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- rozmazané alebo zhoršené videnie (poruchy zraku)
- krvácanie z nosa
- šupinovitý zápal kože (exfoliatívna dermatitída)
- sucho v ústach

V niektorých prípadoch sa pozorovali možné komplikácie v súvislosti s operáciou šedého zákalu alebo glaukómu. Počas operácie oka sa môže vyskytnúť stav nazývaný Syndróm vlajúcej dúhovky (Floppy Iris Syndrom, FIS): zrenica sa slabo rozšíri a dúhovka (farebná kruhová časť oka) sa stane nepoddajná počas operácie. Viac informácií pozri v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tamsulosin HCl Viatris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tamsulosin HCl Viatris obsahuje

Liečivo je tamsulozínium-chlorid.

Jedna kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 0,4 mg tamsulozínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1) 30 % disperzia, polysorbát 80, laurylsíran sodný, trietyl-citrát a mastenec.

Zložky obalu kapsuly sú želatína, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Tamsulosin HCl Viatris a obsah balenia

Tamsulosin HCl Viatris má oranžové telo/olivovo-zelené viečko.

Kapsuly obsahujú biele až takmer biele guľôčky.

Tamsulosin HCl Viatris je dostupný v blistrových baleniach po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 a vo viacpočetnom balení po 200 obsahujúce 2 škatuľky po 100 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním alebo v obaloch na kapsuly po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 alebo 200 kapsúl s riadeným uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatri Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan út. 1, Maďarsko

Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španielsko

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Tamsulosine Viatris 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Česká republika:	Tamsulosin HCl Mylan
Fínsko:	Tamsulogen 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Holandsko:	Tamsulosine HCl Retard Mylan 0,4mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Írsko:	Tamsulosin 400 micrograms Modified-release Capsules, Hard
Island:	Tamsulosin Viatris 0,4 mg hart hylki með breyttan losunarhraða
Nemecko:	Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Nórsko:	Tamsulosin Viatris
Poľsko:	TAMSUGEN 0.4 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Portugalsko:	Tamsulosina Mylan
Rakúsko:	Tamsulosin Arcana 0,4 mg - Kapseln
Slovenská republika:	Tamsulosin HCl Viatris 0,4 mg
Španielsko:	Tamsulosina Viatris 0, 4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Taliansko:	Tamsulosin Mylan Generics

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.