

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Tamsal
0,4 mg
Kapsula sa modificiranim oslobađanjem, tvrda
tamsulozin

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Tamsal i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Tamsal
3. Kako uzimati lijek Tamsal
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Tamsal
6. Dodatne informacije

1. Šta je Tamsal i za šta se koristi

Aktivna supstanca u lijeku Tamsal 0,4 mg je tamsulozin. Spada u grupu lijekova koje zovemo antagonisti alfa_{1A/1D} adrenergičkih receptora. Lijek opušta glatke mišiće u prostati i mokraćnoj cijevi, što omogućava lakši prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj potrebe za mokrenjem.

Tamsal je lijek koji je namijenjen za liječenje muškaraca sa tegobama donjeg urinarnog trakta koje prate povećanu prostatu (benignu hiperplaziju prostate), kao što su otežano mokrenje (slab mlaz mokraće), povećana potreba za mokrenjem, neodložno i često noćno i dnevno mokrenje.

2. Prije nego počnete uzimati lijek Tamsal

Nemojte uzimati lijek Tamsal

- Ako ste preosjetljivi (alergični) na tamsulozin ili na bilo koju pomoćnu supstancu lijeka (navedene u dijelu 6). Preosjetljivost se može pojaviti kao iznenadni lokalni otok mekih tkiva u tijelu (npr. jezik, grlo), otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).
- Ako imate teški poremećaj jetre.
- Ako patite od nesvjestice zbog sniženja krvnog pritiska kod promjene položaja tijela (kada sjednete ili ustanete iz ležećeg položaja).

Budite oprezni sa lijekom Tamsal

- Potrebno je periodično obaviti pregled kod ljekara kako bi bolest bila pod kontrolom.
- Rijetko, tokom uzimanja lijeka Tamsal se može pojaviti nesvjestica kao i kod drugih lijekova istog djelovanja. Na prve znakove vrtoglavice ili slabosti, sjednite ili ležite dok tegobe ne prođu.
- Ako imate oboljenje bubrega morate prije početka liječenja obavijestiti ljekara o tome.
- Ukoliko ste bili na operaciji ili ste upućeni na operaciju sive mrežnice (katarakte) ili povišenog očnog pritiska (glaukoma), molimo upozorite svog specijalistu oftalmologa da uzimate, da ste uzimali ili da planirate uzimati lijek Tamsal. Specijalista oftalmolog mora poduzeti sve mjere opreza vezano uz liječenje i tehnike operacije. Možda ćete morati odgoditi ponovni početak terapije ili privremeno prekinuti terapiju tamsulozinom dok ne budete operisali oko zbog sive mrežnice ili povišenog očnog pritiska (glaukoma).

Primjena kod djece

Ne primjenjujte ovaj lijek kod djece ili adolescenata mlađih od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Tamsal

Istovremeno uzimanje lijeka Tamsal sa drugim lijekovima iz iste grupe (alfa₁-adrenergički blokatori) može prouzrokovati neželjeno sniženje krvnog pritiska. Posebno je važno obavijestiti Vašeg ljekara ako ste istovremeno uzimali lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka Tamsal iz tijela, kao što su ketokonazol, eritromicin.

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek uključujući i lijekove koji se nabavljaju bez ljekarskog recepta.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom Tamsal

Lijek Tamsal morate uzimati ujutro nakon doručka, odnosno poslije prvog obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Tamsal nije namijenjen za primjenu kod žena.

Kod muškaraca su zabilježeni slučajevi nenormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Nenormalna ejakulacija znači da sjemenska tečnost ne ide kroz mokraćnu cijev već nazad u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen sjemenske tečnosti ili nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova pojava nije štetna.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nema podataka o uticaju lijeka Tamsal na sposobnost upravljanja vozilima, mašinama ili opremom. No potrebno je voditi računa o mogućoj pojavi omaglice pa u tim slučajevima treba izbjegavati spomenute aktivnosti.

3. Kako uzimati lijek Tamsal

Uvijek uzmite lijek Tamsal kako Vam je savjetovao Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Doza lijeka je jedna kapsula dnevno nakon doručka, odnosno poslije prvog obroka u toku dana.

Kapsulu bi trebalo progutati cijelu, ne smijete je zdrobiti ili žvakati.

Tamsal se obično propisuje na duži period.

Djelovanje na mokraćni mjehur i mokrenje se održava tokom duže primjene lijeka Tamsal.

Ako uzmete više lijeka Tamsal nego što ste trebali

Uzimanje većeg broja kapsula Tamsal može dovesti do neželjenog sniženja krvnog pritiska i povišenog pulsa sa osjećajem vrtoglavice i slabosti.

Ako uzmete više od preporučene doze potrebno je da odmah obavijestite Vašeg farmaceuta ili ljekara.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tamsal

Ukoliko ste zaboravili uzeti kapsulu nakon doručka odnosno poslije prvog obroka, možete je uzeti bilo kada u toku dana. Ako jedan dan niste uzeli lijek, normalno ga uzmite sljedeći dan.

Nikad nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

Ako prestanete uzimati lijek Tamsal

Ako liječenje lijekom Tamsal prijevremeno prekinete, mogu se vratiti Vaše početne tegobe. Zato morate uzimati lijek Tamsal toliko dugo koliko Vam je propisao ljekar iako više nemate tegobe. Uvijek se posavjetujte sa svojim ljekarom ukoliko mislite prekinuti terapiju.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Tamsal obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, Tamsal može izazvati nuspojave iako se one ne pojavljuju kod svih pacijenata.

Česte nuspojave (manje od 1 u 10, ali više od 1 u 100 bolesnika (1-10%))

- Omaglica, posebno pri ustajanju ili sjedanju
- Abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije), što znači da sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili izostaje ejakulat (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Manje česte nuspojave (više od 1 u 1000, ali manje od 1 u 100 bolesnika (0,1-1%))

- Glavobolja
- Osjećaj lupanja srca (brži i jači otkucaji srca)
- Sniženje krvnog pritiska posebno kada naglo ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja, koje ponekad prati omaglica
- Curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis)
- Proljevanje
- Mučnina i povraćanje
- Zatvor
- Slabost (astenija)
- Osip, svrbež i koprivnjača (urikarija).

Rijetke nuspojave (više od 1 u 10 000, ali manje od 1 u 1000 bolesnika (0,01-0,1%))

- Nesvjestica i naglo lokalno oticanje mekih tkiva tijela (grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip, često kao alergijska reakcija (angioedem).

Vrlo rijetke nuspojave (manje od 1 od 10 000 bolesnika (< 0,01%))

- Prijapizam (bolna produžena i neželjena erekcija koja odmah zahtijeva medicinsko liječenje)
- Osip, upala, mjehuri na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, disajnih puteva ili genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Zamagljen vid
- Oštećenje vida
- Krvarenje iz nosa (epistaksa)
- Ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis)
- Abnormalan nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijska, aritmija, tahikardija)
- Otežano disanje (dispneja)
- Ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog pritiska (glaukom), a uzeli ste ili ste prethodno uzimali lijek Tamsal, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (*intraoperacijski sindrom meke šarenice - Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS*).
- Suha usta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Tamsal

Lijek Tamsal morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi ispod 30°C.

Rok upotrebe

Tri (3) godine.

Lijek Tamsal se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. Dodatne informacije

Šta Tamsal sadrži:

Aktivna supstanca je tamsulozin hidrohlorid 0,4 mg.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, metakrilna kiselina-etil akrilat kopolimer, polisorbit 80, natrij laurilsulfat, trietil citrat, talk, crveni željezo oksid (E172), titanij dioksid (E171), žuti željezo oksid (E172), želatin, indigo karmin-FD&C Blue 2 (E132), crni željezo oksid (E172).

Kako Tamsal izgleda i sadržaj pakovanja

Narandžasto/maslinasto zelena kapsula.

Kutija sa 30 kapsula sa modificiranim oslobađanjem, tvrdih od 0,4 mg u PVC/PE/PVDC/Al blister-pakovanju (3 blistera po 10 kapsula).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept, u apoteci.

Proizvođač lijeka (administrativno sjedište)

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

Mjesto proizvodnje

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća, BiH

Nosilac dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća, BiH

Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

TAMSAL 0,4 mg, kapsula sa modificiranim oslobađanjem, tvrda: 04-07.3-1-3456/20 od 25.09.2020.