

Příbalová informace

TAMUROX, 400 mikrogramů, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

- 1. Co je Tamurox a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat Tamurox**
- 3. Jak se Tamurox užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek uchovávat**
- 6. Další informace**

1. Co je Tamurox a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Tamurox je tamsulosin.

Tamurox je typ přípravku nazývaný alfa₁-blokátor (α₁ blokátor). Snižuje napětí svalů prostaty a močové trubice (vedoucí z močového měchýře).

Užívá se při léčbě příznaků spojených se zbytněním prostaty, stavu, který je znám pod pojmem benigní hyperplazie prostaty (BHP). Tyto příznaky zahrnují těžkosti s vylučováním moči, časté nutkání k močení, pocit nedokonalého vyprázdnění močového měchýře a časté noční nutkání k močení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tamurox užívat

Neužívejte přípravek Tamurox jestliže:

- jste přecitlivělý (alergický) na tamsulosini hydrochloridum nebo další složky přípravku. Přecitlivělost se může projevit jako náhlý otok obličeje, rtů, jazyka, končetin a hrdla, někdy i doprovázené potížemi s polykáním a nebo dýcháním.
- jste v minulosti prodělali angioedém po požití tamsulosinu
- pokud máte ortostatickou hypotenzi: nízký krevní tlak (způsobující závratě nebo mdloby) když se postavíte z polohy vsedě nebo vleže.
- Máte-li závažné onemocnění jater.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Tamurox je zapotřebí:

Máte-li závažné onemocnění ledvin (clearance kreatininu je menší než 10ml/min). V těchto případech to konzultujte, prosím, se svým lékařem dříve než začnete přípravek užívat.

Stejně jako ostatní léčiva tohoto typu (α_1 blokátory), Tamurox může způsobit snížení krevního tlaku u některých osob. Tato reakce může příležitostně způsobit mdloby.

Pokud se začnete cítit slabý nebo mít závratě, ihned se posaďte nebo si lehněte, dokud tyto příznaky nezmizí. Nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje pokud se cítíte slabý, máte závratě nebo cítíte ospalost nebo máte poruchy vidění, dokud tyto příznaky neodezní.

Pokud je u Vás plánována operace katarakty (kvůli zakalení oční čočky), informujte Vašeho očního lékaře, že užíváte (nebo jste nedávno užíval) Tamurox předtím než podstoupíte operaci (viz bod 4). Váš oční lékař vám poradí, zdali máte pokračovat v užívání tohoto přípravku do doby, než podstoupíte operaci.

Před začátkem léčby přípravkem Tamurox byste měl být vyšetřen lékařem, aby byla potvrzena diagnóza a vyloučeny další možné příčiny, které mohou způsobovat podobné příznaky, ale potřebují odlišnou léčbu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře o všech dalších lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je velice důležité informovat lékaře o lécích na krevní tlak, zvláště o jiných lécích podobných tomuto přípravku (alfa blokátory), protože jejich účinek na Váš krevní tlak může být zvýšen tamsulosinem. Toto může způsobit nechtěný pokles krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Přípravek Tamurox je určen pouze pro léčbu mužů.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tamurox může příležitostně způsobit slabost, nebo příznaky jako je ospalost, závratě nebo poruchy vidění. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví.

Důležité informace o některých složkách přípravku Tamurox

Alergické reakce se mohou objevit díky přítomnosti barevných přísad použitých v tomto přípravku: oranžová žluť (E110), azorubin (E122), a ponceau 4R (E124).

3. Jak se Tamurox užívá

Vždy užívejte přípravek Tamurox přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste užíváním přípravku jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pouze pro perorální podání.

Obvyklá dávka je jedna tobolka denně po snídani nebo po prvním denním jídle.

Tobolka se polyká celá a zapíjí sklenicí vody. Tobolka se NESMÍ rozkousat nebo žvýkat.

Tobolka by se měla užívat v poloze ve stoje nebo vsedě, NE vleže.

Jestliže jste užil více přípravku Tamurox, než jste měl:

Jestliže jste užil více tobolek Tamuroxu, než jste měl, poraďte se ihned se svým lékařem. Díky způsobu účinkování přípravku, předávkování může ovlivnit Váš krevní tlak. Může také způsobit nauzeu (nevolnost) a zvracení.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tamurox:

Pokud někdy zapomenete užít tobolku Tamuroxu po prvním denním jídle, může být užita později, po jídle, ve stejný den. Jestliže vynecháte jeden den, pak pokračujte dále v užívání jedné tobolky denně podle předpisu. Následující dávku nezdvojujte, NEužívejte 2 tobolky, ve snaze nahradit vynechanou dávku.

Pokud přestanete užívat přípravek Tamurox:

Pokud je léčba přerušena dříve, než bylo doporučeno, pak se původní příznaky mohou vrátit. Proto užívejte přípravek Tamurox celou dobu, doporučenou Vaším lékařem, i tehdy, pokud příznaky onemocnění vymizí.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může i přípravek Tamurox způsobit nežádoucí účinky, které se ale nevyskytují u všech pacientů.

Časté (méně než u jednoho z 10 uživatelů a více než u jednoho ze 100 (1-10%)):
závratě, zvláště při změně polohy (sedání nebo při vstávání), poruchy ejakulace

Méně časté (více než u jednoho z 1000, ale méně než u jednoho ze 100 uživatelů (0,1-1%)):
bolesti hlavy, palpitace (pocitované rychlé nebo nepravidelné bušení srdce), ortostatická hypotenze (snížení krevního tlaku při vstávání způsobující závratě nebo mdloby; rýmu nebo pocit ucpaného nosu, průjem, nevolnosti (nauzea) a zvracení, zácpa, pocity slabosti, vyrážka, svědění a kopřivka

Vzácné (více než u jednoho z 10 000, ale méně než u jednoho z 1 000 pacientů (0,01-0,1%)):
Mdloba (synkopa) a náhlý místní otok měkkých tkání těla (např. hrdlo a jazyk), dýchací potíže a/nebo svědění a vyrážka, často jako příznak alergické reakce (angioedém).

Velmi vzácné (méně než jeden z 10 000 případů (<0,01%)):
Priapismus (bolestivá dlouhodobá nechtěná erekce, která vyžaduje lékařské ošetření), Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění s puchýři na kůži, ústech, očích a genitáliích (pohlavních orgánech)).

Kontaktujte okamžitě Vašeho lékaře, pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví.

Nežádoucí účinky s neznámou četností

Rychlejší rychlost srdce (tachykardie), nepravidelný tlukot srdce, a zkrácení dechu.

Pokud podstupujete operaci očí z důvodu šedého zákalu (katarakty) (zakalení čočky v oku) a již užíváte anebo jste dříve užíval Tamurox, je důležité, abyste o tom informoval svého lékaře před chirurgickým zákrokem. Váš lékař tak může učinit opatření, aby se bylo možné vyhnout očním problémům během operace, zvaným „floppy iris syndrom (syndrom plovoucí duhovky)“.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. Jak přípravek uchovávat

Uchovávejte přípravek Tamurox mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte přípravek Tamurox po datu expirace (EXP) vytištěného na štítku.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek nesmí být likvidován do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Poradte se se svým lékárníkem jak zlikvidovat nepoužitě léčivo. Toto opatření pomůže uchránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Tamurox obsahuje

Léčivou látkou přípravku Tamurox je tamsulosini hydrochloridum.

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 400 mikrogramů tamsulosini hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: mikrokryсталická celulóza, magnesium – stearát, disperze kopolymeru MA/AE 1:1 30%, hydroxid sodný, triacetin, oxid titaničitý (E171), mastek

Spodní část tobolky:

želatina, oranžová žluť, ponceau 4R (E124), chinolinová žluť (E104), brilantní modř (E133), oxid titaničitý (E171)

Vrchní část tobolky:

želatina, žlutý oxid železitý (E172), brilantní modř (E133), azorubin (E122), oxid titaničitý (E171)

Černý inkoust:

aktivní uhlí, šelak

Jak vypadá přípravek Tamurox a velikost balení

Tamurox tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním se skládají z hnědé vrchní části a oranžové spodní části tobolky velikosti „2“ s černým potiskem „R“ na vrchní části a „TSN400“ na spodní části tobolky. Tobolky obsahují bílé až téměř bílé granule.

Velikost balení:

1, 2, 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 nebo 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ranbaxy (UK) Ltd.,

Building 4, Chiswick Park

Londýn

W4 5YE Velká Británie

Výrobce:

Ranbaxy Ireland Limited

Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary

Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 20.10.2010