

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fokusin SR, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fokusin SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fokusin SR
3. Jak stosować lek Fokusin SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fokusin SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fokusin SR i w jakim celu się go stosuje

Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej. Tamsulosyna poprzez zmniejszenie napięcia mięśni poprawia przepływ moczu przez cewkę moczową i w konsekwencji ułatwia oddawanie moczu. Ponadto zmniejsza nagłą potrzebę oddania moczu.

Tamsulosyna przepisywana jest mężczyznom w celu łagodzenia objawów ze strony dróg moczowych, wywołanych przez powiększony gruczoł krokowy (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Objawy te mogą obejmować trudności z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu), oddawanie moczu kroplami, nagłą potrzebę oddania moczu oraz częste oddawanie moczu zarówno w nocy jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fokusin SR

Kiedy nie stosować leku Fokusin SR:

- jeśli **pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może się objawiać nagłym, miejscowym obrzękiem tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudnościami w oddychaniu i (lub) świądem i wysypką (obrzęk naczynioruchowy),
- jeśli u pacjenta występowały spadki ciśnienia krwi związane ze zmianą pozycji ciała na stojącą, powodujące **zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie lub omdlenia**,
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fokusin SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta wystąpiły **zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie**, zwłaszcza po zmianie pozycji ciała na stojącą. Tamsulosyna może powodować spadek ciśnienia krwi i prowadzić do wystąpienia opisanych objawów. Pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów,
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**, należy skonsultować się z lekarzem

- jeśli pacjent ma mieć operację oczu lub planowana jest u niego operacja oczu z powodu zmętnienia soczewek (zaćma) lub zwiększenia ciśnienia wewnątrz oka (jaskra), może wystąpić stan określany jako śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (IFIS *ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome*). Pacjent powinien powiadomić lekarza okulistę o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio chlorowodoru tamsulosyny. Lekarz okulista może wtedy zastosować właściwe środki ostrożności poprzez dobór odpowiednich leków bądź technik chirurgicznych. Należy zapytać lekarza, czy wskazane jest przesunięcie w czasie lub okresowe odstawienie leku w związku z planowaną operacją zmętnienia soczewek (zaćma) lub zwiększenia ciśnienia wewnątrz oka (jaskra).

Okresowe badania lekarskie są niezbędne w celu monitorowania postępu choroby na którą pacjent jest leczony.

Pozostałości tabletki mogą być widoczne w stolcu. Ponieważ substancja czynna została uwolniona z tabletki, nie ma ryzyka osłabienia skuteczności leku.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek nie działa w tej populacji.

Lek Fokusin SR a inne leki

Tamsulosyna może wpływać na inne leki. One z kolei mogą wpływać na działanie tamsulosyny.

Tamsulosyna może oddziaływać z:

- **diklofenakiem**, lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Ten lek może przyspieszać usuwanie tamsulosyny z organizmu pacjenta, przez co skraca czas działania tamsulosyny,
- **warfaryną**, lekiem zapobiegającym zakrzepom krwi. Ten lek może przyspieszać usuwanie tamsulosyny z organizmu pacjenta, przez co skraca czas działania tamsulosyny,
- **innymi antagonistami receptorów α_1 -adrenergicznych**. Jednoczesne stosowanie może powodować obniżenie ciśnienia krwi pacjenta i wywoływać zawroty głowy oraz uczucie „pustki” w głowie,
- **ketokonazolem**, lekiem stosowanym w leczeniu zakażeń grzybiczych. Lek ten może nasilać działanie tamsulosyny.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Fokusin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ma wskazań do stosowania tamsulosyny u kobiet.

U mężczyzn odnotowano występowanie zaburzeń wytrysku (zaburzeń ejakulacji). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową i jest przenoszone do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość wytrysku jest zmniejszona lub brak jest wytrysku. Sytuacja taka jest szkodliwa dla pacjenta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjent powinien pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy i uczucia „pustki” w głowie. Pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny tylko jeśli dobrze się czuje

3. Jak stosować lek Fokusin SR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Tamsulosynę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Tabletkę należy połknąć **w całości**. Ważne, aby **nie rozgryzać** oraz **nie żuć tabletek**, ponieważ może to wpływać na skuteczność działania tamsulosyny.

Tamsulosyna nie jest wskazana do stosowania u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fokusin SR

Ciepłnienie tętnicze krwi może gwałtownie się obniżyć w przypadku przyjęcia większej dawki tamsulosyny niż zalecana. U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, osłabienie, wymioty, biegunka oraz omdlenie. Pacjent powinien położyć się w celu zminimalizowania działań wynikających z obniżenia ciśnienia krwi i następnie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Fokusin SR

Jeśli pacjent zapomniiał o przyjęciu dawki tamsulosyny o zaplanowanej porze dnia, można przyjąć pominiętą dawkę później tego samego dnia. Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć lek w ciągu całego dnia, powinien kolejną dawkę przyjąć, następnego dnia o zaplanowanej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fokusin SR

W przypadku zbyt wczesnego przerwania stosowania tamsulosyny, wcześniejsze dolegliwości mogą powrócić. Dlatego też tamsulosynę należy zażywać tak długo, jak zalecił lekarz nawet, jeśli objawy choroby już ustąpiły. Przed przerwaniem stosowania leku należy zawsze skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane występują rzadko. **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpią **ciężkie reakcje alergiczne, powodujące obrzęk twarzy lub gardła** (obrzęk naczynioruchowy).

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

Zawroty głowy

Zaburzenia wytrysku (zaburzenia ejakulacji). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową i jest przenoszone do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość wytrysku jest zmniejszona lub brak jest wytrysku. Sytuacja taka jest szkodliwa dla pacjenta.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

Bóle głowy, uczucie bicia serca (kołatanie serca), spadek ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała na stojącą, powodujący zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie lub omdlenie (niedociśnienie ortostatyczne), obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa (nieżyt nosa), zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka, uczucie osłabienia (astenia).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

Krótkotrwała utrata świadomości (omdlenie).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

Bolesny, długotrwały niepożądany wzwód (priapizm), ciężkie schorzenie z powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Ciężka wysypka skórna (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry).

Zaburzenia rytmu serca, nieregularny rytm serca, przyspieszony rytm serca, trudności z oddychaniem.

Podczas operacji oka wykonywanej w wyniku zmętnienia soczewek (zaćma) lub zwiększenia ciśnienia wewnątrz oka (jaskra) może pojawić się stan określany jako śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (*IFIS ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome*): źrenica może słabo się rozszerzać, a tęczówka (kolorowa okrągła część oka) może stać się zwiotczała podczas zabiegu. Aby uzyskać więcej informacji patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności“.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, E-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fokusin SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fokusin SR

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek w ilości 0,4 mg, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, karbomer, krzemionka koloidalna, bezwodna, żelaza tlenek czerwony (E172), magnezu stearynian
Otoczka tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karbomer, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Fokusin SR i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki bez linii podziału o średnicy 9 mm z wytłoczonym na jednej stronie symbolem "T9SL" i "0.4" na drugiej stronie.

Lek dostępny w blisterach w opakowaniach po 10, 28, 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: