

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tamsulosin Aristo, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Tamsulosin Aristo i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Tamsulosin Aristo jest tamsulosyna. Jest to selektywny antagonistą receptora adrenergicznego typu $\alpha_{1A/1D}$. Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego (prostaty) i cewki moczowej, ułatwiając tym samym przepływ moczu przez cewkę moczową. Dodatkowo zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Tamsulosin Aristo jest stosowany u mężczyzn w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Dolegliwości te mogą obejmować trudności w oddawaniu moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, uczucie nagłego parcia na pęcherz moczowy, potrzebę częstego oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w ciągu dnia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamsulosin Aristo

Kiedy nie stosować leku Tamsulosin Aristo

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Nadwrażliwość może objawiać się nagłym, miejscowym obrzękiem tkanek miękkich ciała (np. gardła lub języka), trudnościami w oddychaniu i (lub) swędzeniem oraz wysypką (obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta wystąpi omdlenie spowodowane obniżonym ciśnieniem krwi przy zmianie pozycji (siadanie lub wstawanie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamsulosin Aristo należy omówić to z lekarzem.

- Konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań lekarskich w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony.

- Rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, może wystąpić omdlenie.
Gdy tylko wystąpią objawy takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma), należy poinformować okulistę, że w przeszłości stosowało się, obecnie się stosuje lub planuje się stosować lek Tamsulosin Aristo. Specjalista będzie mógł podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie odpowiedniego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy należy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku Tamsulosin Aristo lub czasowo przerwać jego przyjmowanie, jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Tamsulosin Aristo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji pacjentów.

Lek Tamsulosin Aristo a inne leki

Jednoczesne stosowanie leku Tamsulosin Aristo z innymi lekami z tej samej grupy (antagoniści receptora adrenergicznego typu α_1) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Tamsulosin Aristo z organizmu (np. ketokonazol, erytromycyna).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, łącznie z tymi, które wydawane są bez recepty.

Tamsulosin Aristo z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Tamsulosin Aristo musi być przyjmowany po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia. Należy unikać spożywania alkoholu przed lub w trakcie stosowania leku Tamsulosin Aristo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Tamsulosin Aristo nie jest wskazany do stosowania u kobiet, więc informacje dotyczące ciąży i karmienia piersią nie są istotne.

Płodność

Donoszono o przypadkach zaburzeń wytrysku nasienia w związku ze stosowaniem tamsulosyny (patrz punkt 4).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub urządzeń. Należy jednak pamiętać, że tamsulosyna może powodować zawroty głowy i w takim przypadku nie należy podejmować czynności wymagających koncentracji uwagi.

3. Jak stosować lek Tamsulosin Aristo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę, przyjmowana po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia. Kapsułkę trzeba połykać w całości, nie należy jej kruszyć ani żuć. Zazwyczaj lek Tamsulosin Aristo jest przepisywany do stosowania przez dłuższy czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego leczenia lekiem Tamsulosin Aristo.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamsulosin Aristo

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Tamsulosin Aristo może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi i zwiększenia częstości akcji serca z uczuciem omdlenia. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Tamsulosin Aristo należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Tamsulosin Aristo

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć dzienną dawkę leku Tamsulosin Aristo zgodnie z zaleceniami, może ją przyjąć później, tego samego dnia. W przypadku pominięcia dawki w danym dniu, należy po prostu kontynuować przyjmowanie kapsułek zgodnie ze schematem dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Tamsulosin Aristo

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia lekiem Tamsulosin Aristo mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy stosować lek Tamsulosin Aristo tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Jeśli pacjent planuje przerwanie leczenia, powinien zawsze skonsultować 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.

Często (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 osób (1-10%)):

Zawroty głowy, szczególnie podczas siadania lub wstawania. Zaburzenia wytrysku. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, lecz cofa się do pęcherza moczowego. Zjawisko to jest nieszkodliwe.

Niezbędnie często (częściej niż u 1 na 1 000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób (0,1-1%)):

Ból głowy, kołatanie serca (bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj), obniżone ciśnienie krwi, np. podczas szybkiego wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej, czasami z towarzyszącymi zawrotami głowy; katar lub uczucie zatkanego nosa (zapalenie błony śluzowej nosa); biegunka; nudności i wymioty, zaparcia; uczucie osłabienia (astenia), wysypka, swędzenie i miejscowe zapalenie skóry (pokrzywka).

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1 000 osób (0,01-0,1%)):

Omdlenia i nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich ciała (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób (<0,1%)):

Priapizm (bolesny, długotrwały, niepożądany wzwód, w przypadku którego należy podjąć natychmiastowe leczenie). Wysypka, stan zapalny i powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, ust, nozdrzy lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewyraźne widzenie;
- zaburzenia widzenia;
- krwawienie z nosa;
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry);
- nieprawidłowe, nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność).
- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce oka (jaskra), a pacjent stosuje lub stosował w

przeszłości lek Tamsulosin Aristo, żrenica może słabo się rozszerzać, a tęczęwka (kolorowa, okrągła część gałki ocznej) może stać się wiotką.

- suchość w ustach.

Jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Tamsulosin Aristo

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Tamsulosin Aristo

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, trietylu cytrynian, polisorbat 80, glicerolu monostearnian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Tamsulosin Aristo i co zawiera opakowanie

Tamsulosin Aristo, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde to kapsułki w twardej otoczce, o wymiarach 15,9 mm ± 0,3 mm, składające się z dwóch części: żółtego wieczka i białego korpusu, zawierające białe lub białawe peletki.

Produkt leczniczy Tamsulosin Aristo, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, pakowany jest w blistry PVC/PVDC/Aluminium, zawierające 10, 20, 30, 50 lub 100 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.

Calle De La Solana 26
28850, Torrejón de Ardoz (Madrid)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Tamsulosin Aristo
Austria	Tamsulosin Aristo
Czechy	Tamsulosin Aristo
Hiszpania	Tamsulosina Aristo
Włochy	Tamsulosina Aristogen
Holandia	Tamsulosine Aristo 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Polska	Tamsulosin Aristo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: