

Prospect: Informații pentru pacient**TAMSOL 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită**
Clorhidrat de tamsulosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tamsol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tamsol
3. Cum să luați Tamsol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tamsol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tamsol și pentru ce se utilizează

Tamsol conține substanța activă clorhidrat de tamsulosin. Aceasta este un blocant al receptorilor alfa₁, care reduce tensiunea din mușchii prostatei și uretrei (canalul prin care urina este eliminată din corp). Astfel, se obține o curgere mai ușoară a urinei prin uretră și implicit o urinare mai ușoară.

Tamsol este folosit la bărbați pentru tratarea dificultăților asociate cu mărirea benignă a prostatei, cum ar fi: dificultăți de urinare, pierderi urinare, nevoia urgentă de urinare, urinare frecventă pe timpul nopții, precum și în timpul zilei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tamsol**Nu luați Tamsol:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o afectare severă a funcției ficatului;
- dacă aveți sau ați avut în trecut amețeli sau leșinuri determinate de scăderi importante ale tensiunii arteriale la ridicarea în poziție verticală (hipotensiune ortostatică).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tamsol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul folosirii acestui medicament pe o perioadă lungă de timp, este necesară efectuarea de examinări medicale periodice.

În cazuri mai puțin frecvente a fost raportată scădere a tensiunii arteriale, și rareori leșin, la ridicarea în poziție verticală, în timpul folosirii medicamentului Tamsol. La primul semn de amețeală sau slăbiciune trebuie să vă așezați sau să vă întindeți până la dispariția acestor semne.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o afectare gravă a funcției rinichilor deoarece nu există date suficiente din studiile clinice referitor la această categorie de pacienți.

Rar, după utilizarea de tamsulosin (substanța activă din Tamsol), a fost raportată apariția angioedemului (umflare a feței și extremităților din cauza unei reacții alergice). În cazul apariției angioedemului cereți asistență medicală de urgență și întrerupeți utilizarea de Tamsol. Medicamentul nu mai trebuie administrat ulterior.

Dacă sunteți programat pentru intervenție chirurgicală la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau a tensiunii intraoculare crescute (glaucom), vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră că luați sau ați luat recent Tamsol.

Copii și adolescenți

Nu a fost stabilită încă eficacitatea și siguranța tamsulosinului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, de aceea acesta nu este recomandat la această categorie de vârstă.

Tamsol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- cimetidină – recomandată pentru tratamentul arsurilor de stomac;
- furosemid – recomandat pentru eliminarea apei în exces din organism;
- diclofenac – folosit pentru tratarea unor inflamații;
- warfarină – folosită pentru subțierea sângelui;
- medicamente care pot scădea eliminarea Tamsol din organism: de exemplu, ketoconazol – recomandat pentru tratamentul unor infecții cu fungi (ciuperci), și eritromicină – antibiotic;
- paroxetină – recomandată pentru tratamentul depresiei;
- alte medicamente din clasa blocanților receptorilor α_1 -adrenergici.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea

Acest medicament se administrează exclusiv bărbaților și, în consecință, informațiile cu privire la sarcină și alăptare nu sunt relevante.

Fertilitatea

La utilizarea tamsulosinului au fost raportate dificultăți la ejaculare (vezi pct. 4).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cursul tratamentului pot apărea amețeli. În consecință, activitățile care necesită atenție sporită pot fi efectuate numai dacă medicul vă permite.

Tamsol conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Tamsol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o capsulă pe zi. Aceasta trebuie luată după micul dejun sau după prima masă a zilei. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar de apă. Nu deschideți, striviți sau mestecați capsula.

Dacă luați mai mult Tamsol decât trebuie

După o supradoză poate apărea scăderea tensiunii arteriale. Tensiunea arterială și ritmul de bătaie al inimii vor reveni la normal, prin așezarea pacientului în poziție culcat.

Dacă luați mai mult de o capsulă o dată, sau în caz de înghițire accidentală a medicamentului de către un copil, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

Dacă uitați să luați Tamsol

Dacă ați uitat să luați Tamsol, conform schemei de tratament, luați-l în orice alt moment al aceleiași zile. Dacă vă dați seama de acest lucru a doua zi, respectați schema obișnuită de tratament. Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă încetați să luați Tamsol

Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să fiți sfătuit astfel de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați amețeli sau slăbiciune, este necesar să vă așezați sau să stați întins până la dispariția acestor simptome.

Încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse – puteți avea nevoie de tratament medical:

- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): umflare a feței, limbii sau gâtului cu dificultăți la respirație sau înghițire (angioedem).
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): erupții pe piele cu apariția de vezicule, înroșire sau descuamare a pielii și/sau a mucoaselor de la nivelul buzelor, gurii, ochilor, nasului sau al organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson); erecție prelungită și dureroasă, de obicei fără a fi legată de activitatea sexuală.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli,
- tulburări de ejaculare, inclusiv ejaculare retrogradă (sperma nu se eliberează în exterior, ci retrograd în vezica urinară - acesta nu este un fenomen dăunător), spermă puțină sau lipsa spermei la ejacularea din timpul contactului sexual.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- oboseală (astenie),
- erupții trecătoare la nivelul pielii,
- mâncărimea pielii (prurit),
- erupții la nivelul pielii, însoțite sau nu de mâncărime (urticarie),
- constipație,
- diaree,
- senzație de rău digestiv (greață),
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- inflamația mucoasei nasului (rinită),
- senzație de bătăi puternice și neregulate ale inimii (palpitații),

- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în poziție verticală, manifestată prin amețeli,
- durere de cap.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- stare de leșin.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- vedere încețoșată,
- tulburări ale vederii,
- sângerări minime de la nivelul nasului,
- erupții circumscrise la nivelul pielii,
- erupții severe însoțite de descuamarea pielii (dermatită exfoliativă).

După punerea pe piață a acestui medicament au fost raportate și următoarele reacții adverse, dar nu a putut fi stabilită o corelație certă între administrarea acestuia și aceste reacții:

- bătăi rapide ale inimii,
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie, fibrilație atrială),
- respirație dificilă.

Ca și în cazul altor medicamente asemănătoare, la utilizarea acestui medicament pot apare somnolență, uscăciune a gurii și umflare a mâinilor și picioarelor (edem).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tamsol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tamsol

- Substanța activă este clorhidrat de tamsulosin. Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.

- Celelalte componente sunt:
 - *conținutul capsulei*: stearat de calciu, citrat de trietil, talc, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil 1:1 dispersie 30% (polisorbat 80 și lauril sulfat de sodiu), celuloză microcristalină.
 - *capsula*:
 - capac: oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171), gelatină.
 - corp: oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171), gelatină.

Cum arată Tamsol și conținutul ambalajului

Tamsol se prezintă sub formă de capsule tari din gelatină nr. 2 cu capac de culoare standard maro, opacă, cu corp de culoare bej, opacă, conținând peleți de culoare albă, aproape albă. Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă, Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.