

Prospect: Informații pentru utilizator**Contiflo MR 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 Contiflo MR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Contiflo MR
3. Cum să utilizați Contiflo MR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Contiflo MR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Contiflo MR și pentru ce se utilizează**Ce este Contiflo MR**

Contiflo MR conține substanța activă clorhidrat de tamsulosin. El acționează prin relaxarea musculaturii din prostată și din uretră (canalul care duce urina la exterior) permițând urinei să treacă mai ușor prin uretră și facilitând urinarea.

În glanda prostatică, în vezica urinară și în uretră sunt celule specializate ce conțin receptori alfa_{1A} care determină contracția musculaturii din uretră. Contiflo MR este un blocant al adrenoreceptorului alfa_{1A} care reduce acțiunea acestor celule specializate și relaxează musculatura facilitând urinarea.

Pentru ce este utilizat Contiflo MR

Contiflo MR este utilizat pentru tratamentul problemelor asociate cu mărirea în volum a glandei prostatice (hiperplazie benignă de prostată - HBP). Aceste probleme pot include dificultate la urinare, mers frecvent la toaletă pentru a urina, senzație de golire incompletă a vezicii urinare și urinare mai frecventă pe timp de noapte.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Contiflo MR**Nu utilizați Contiflo MR**

- dacă sunteți alergic la tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți o afecțiune hepatică gravă.

- dacă ați leșinat, vă simțiți amețit atunci când vă așezați brusc sau când vă ridicați din poziție orizontală. Amețelile pot să apară când luați Contiflo MR și în special dacă luați și alte alfa 1 blocante. Dacă simțiți slăbiciune sau amețală trebuie imediat să vă așezați sau să vă întindeți până la dispariția simptomelor.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Contiflo MR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți boli ale rinichilor.
- Dacă urmează să fiți operat la ochi pentru cataractă (vedere încețoșată) sau tensiune intraoculară crescută (glaucom).

Vă rugăm, ca înainte de operație, să îi spuneți medicului oftalmolog că luați sau ați luat anterior Contiflo MR. Medicul oftalmolog poate apoi să ia măsuri de precauție adecvate cu privire la medicamentele și tehnicile chirurgicale ce trebuie utilizate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă puteți sau nu să amânați sau să opriți temporar administrarea acestui medicament atunci când urmează să aveți o intervenție chirurgicală la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau a tensiunii intraoculare crescute (glaucom).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenții cu vârsta mai mică de 18 ani.

Contiflo MR împreună cu alte medicamente

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

Aceasta pentru că Contiflo MR poate afecta modul în care acționează alte medicamente și alte medicamente pot influența modul în care acționează Contiflo MR.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care reduc tensiunea arterială cum sunt verapamil și diltiazem
- medicamente pentru tratamentul HIV cum sunt ritonavir sau indinavir
- medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice cum sunt ketoconazol sau itraconazol
- alte medicamente α blocante cum sunt doxazosin, indoramin, prazosin, alfuzosin
- eritromicină – antibiotic folosit pentru tratarea unor infecții.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră că luați Contiflo MR înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură dentară, deoarece există o potențială interacțiune a medicamentului dumneavoastră cu efectele anesteziei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Contiflo MR nu este indicat pentru utilizare la femei.

La bărbați au fost observate tulburări de ejaculare în timpul tratamentului cu tamsulosin. Acest lucru înseamnă că materialul seminal nu părăsește corpul prin uretră, și în schimb merge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul de ejaculare este redus sau absent (eșecul ejaculării). Acest fenomen este inofensiv.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există nici o dovadă că Contiflo MR influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, este necesar să luați în considerare că în timpul tratamentului poate apărea amețală, caz în care nu trebuie să se desfășoare activități care necesită atenție.

Contiflo MR conține agenți azo-coloranți: SunsetYellow (E 110), Ponceau 4R (E 124), carmoisină (E 122)

Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Contiflo MR

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 pentru adulți și pentru vârstnici este de 1 capsulă de Contiflo MR o dată pe zi, administrată cu sau fără alimente.

Înghițiți capsula cu un pahar cu apă. Nu striviți sau nu mestecați capsula.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă examineze periodic în timp ce luați acest medicament.

Dacă luați mai mult Contiflo MR decât trebuie

Dacă ați luat mai multe capsule de Contiflo MR, puteți avea scăderea tensiunii arteriale, și cu senzație de leșin. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital luând cu dumneavoastră acest prospect.

Dacă uitați să luați Contiflo MR

Puteți lua doza zilnică de Contiflo MR mai târziu, în aceeași zi, dacă ați uitat să o luați așa cum este recomandat. Dacă ați uitat o zi, continuați să luați capsula zilnic așa cum este recomandat.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Contiflo MR

Atunci când tratamentul cu Contiflo MR este oprit prematur, problemele dumneavoastră inițiale pot reveni. Prin urmare, utilizați Contiflo MR atâta timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie, chiar dacă problemele dumneavoastră au dispărut deja. Consultați întotdeauna medicul dumneavoastră dacă doriți oprirea acestui tratament.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamente acest medicament poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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)

- Umflarea feței, a gâtului sau limbii cu dificultăți la respirație legate de o reacție alergică

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Ereecție prelungită și dureroasă de obicei fără a fi legată de activitatea sexuală
- Erupții cutanate, inflamație și vezicule pe piele și/sau pe mucoasele buzelor, ochilor, gurii, a nasului sau a organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson).

Ritm neregulat al inimii (fibrilație atrială, aritmie, tahicardie), respirație dificilă (dispnee) au fost raportate de către persoanele care utilizează tamsulosin, însă frecvența cu care apar aceste reacții adverse nu este cunoscută.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

Reacții frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Amețeli, în special atunci când doriți să vă așezați sau să vă ridicați în picioare

Tulburări de ejaculare. Aceasta înseamnă că materialul seminal nu părăsește corpul prin uretră, ci merge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul de ejaculare este redus sau absent (eșecul ejaculării). Acest fenomen este inofensiv.

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

Dureri de cap
Palpitații (bătăi rapide ale inimii), reducerea tensiunii arteriale în special la ridicări sau așezări bruște câteodată asociate cu amețeli.

Vă curge nasul (rinită)
Diaree, greață sau vărsături, constipație
Slăbiciune (astenie)
Erupecii cutanate tranzitorii, mâncărimi și urticarie

Reacții rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Leșin

Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Vedere încețoșată, tulburări de vedere.
Sângerări din nas (epistaxis).
Uscăciunea gurii.
Erupecii cutanate grave (eritem polimorf), erupecii cutanate cu descumarea pielii (dermatită exfoliativă).

Ca și în cazul altor medicamente de același fel pot apărea somnolență sau umflarea mâinilor și picioarelor.

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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Contiflo MR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Contiflo MR nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Contiflo MR

- Substanța activă este clorhidratul de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Microgranule neacoperite: celuloză microcristalină (PH 101), stearat de magneziu, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), dispersie 30%.

Film de acoperire: copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), hidroxid de sodiu, triacetină, talc, dioxid de titan (E 171).

Extragranular: talc

Învelișul capsulei: dioxid de titan (E 171), SunsetYellow (E 110), Ponceau 4R (E 124), Brilliant blue (E 133), Quinoline Yellow (E 104), oxid galben de fer (E 172), Carmoisină (E 122), gelatină; *cerneală pentru inscripționarea capsulelor* (shellac, oxid negru de fer (E 172)).

Cum arată Contiflo MR și conținutul ambalajului

Contiflo MR se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, cu capac brun și corp portocaliu, inscripționate cu „R” pe capac și ”TSN400” pe corp cu cerneală neagră, conținând microgranule de culoare albă până la aproape albă.

Contiflo MR este ambalat după cum urmează:

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii, Nr. 124, Cluj Napoca, Jud. Cluj, România

Fabricanții

Terapia SA,

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Terapia SA,

Str. Fabricii nr. 124

Cluj Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2018.

Alte surse de informații

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