

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tamsulosin Aristo 0,4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním tamsulosin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Tamsulosin Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tamsulosin Aristo užívat
3. Jak se Tamsulosin Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tamsulosin Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tamsulosin Aristo a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Tamsulosin Aristo je tamsulosin. Je to blokátor α 1A/1D-adrenergických receptorů. Uvolňuje napětí hladké svaloviny v prostatě a močové trubici, což umožňuje snadnější průchod moči močovou trubicí a usnadňuje močení. Kromě toho snižuje pocitu nutkání na močení.

Tamsulosin Aristo se používá u mužů k léčbě obtíží v oblasti dolních močových cest způsobených zvětšenou prostatou (benigní hyperplazie prostaty). Tyto obtíže mohou zahrnovat potíže s močením (slabý proud moči), únik malého množství moči bezprostředně po vymočení, nutkání a časté močení v noci i během dne.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tamsulosin Aristo užívat

Neužívejte Tamsulosin Aristo

- jestliže jste alergický na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku přípravku Tamsulosin Aristo. Přecitlivělost se může projevit jako náhlý lokální otok měkkých tkání (např. hrdla nebo jazyka), obtíže s dýcháním a/nebo svědění a vyrážka (angioedém).
- jestliže máte závažné problémy s játry.
- jestliže míváte mdloby v důsledku poklesu krevního tlaku při změně polohy (při vzpřímení do sedu nebo stoje).

Upozornění a opatření

- Při užívání tohoto přípravku jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky ke kontrole vývoje onemocnění, pro které jste léčen.
- Vzácně se mohou během užívání přípravku Tamsulosin Aristo objevit mdloby, stejně jako u jiných léčivých přípravků tohoto typu. Při prvních známkách závratí nebo slabosti si máte sednout nebo lehnout, dokud neodezní.
- Pokud máte závažné potíže s ledvinami, sdělte to svému lékaři.

- Pokud máte podstoupit operaci oka kvůli šedému zákalu (kataraktě), informujte svého lékaře, že užíváte, v nedávné době jste užíval nebo plánujete užívat přípravek Tamsulosin Aristo. Oční lékař pak může přijmout potřebná opatření, pokud jde o použitou operační techniku a podání léků. Zeptejte se svého lékaře, zda nemáte odložit nebo dočasně přerušit užívání tohoto přípravku před operací šedého zákalu (katarakty).

Děti

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím do 18 let, protože u této populace neúčinkuje.

Další léčivé přípravky a Tamsulosin Aristo

Užívání přípravku Tamsulosin Aristo spolu s jinými léky ze stejné skupiny (antagonistů α 1-adrenergických receptorů) může způsobit nežádoucí pokles krevního tlaku.

Je zvláště důležité informovat svého lékaře, pokud jste současně léčeni přípravky, které mohou snižovat odstraňování přípravku Tamsulosin Aristo z těla (např. ketokonazol, erythromycin).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Tamsulosin Aristo s jídlem a pitím

Tamsulosin Aristo musí být užit po snídani nebo po prvním jídle dne.

Před užitím přípravku Tamsulosin Aristo ani současně s ním nekonzumujte alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tamsulosin Aristo není určen k použití u žen, proto není informace o užívání během těhotenství a kojení relevantní.

Plodnost

Ve spojení s tamsulosinem byly hlášeny obtíže při ejakulaci (viz bod 4).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou žádné důkazy, že přípravek Tamsulosin Aristo má vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Je však třeba vzít v úvahu, že se mohou vyskytnout závratě. V tomto případě nemáte provádět činnosti vyžadující pozornost.

3. Jak se Tamsulosin Aristo užívá

Vždy užívejte přípravek Tamsulosin Aristo přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka je jedna tobolka denně po snídani nebo prvním jídle každého dne. Tobolku musíte spolknout celou, nedrťte ji ani nežvýkejte. Přípravek Tamsulosin Aristo je obvykle předepisován k dlouhodobému užívání. Účinky na močový měchýř a močení jsou během dlouhodobé léčby přípravkem Tamsulosin Aristo zachovány.

Jestliže jste užil více přípravku Tamsulosin Aristo, než jste měl

Užití příliš velkého množství přípravku Tamsulosin Aristo může vést k nežádoucímu poklesu krevního tlaku a zvýšení srdeční frekvence s pocitem závratí. Pokud jste užil příliš mnoho přípravku Tamsulosin Aristo, kontaktuje okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tamsulosin Aristo

Pokud jste si zapomněl vzít dávku přípravku Tamsulosin Aristo, můžete ji užít později v daný den. Pokud jste si ji zapomněl vzít celý den, pokračujte v užívání v obvyklém čase tak, jak Vám byl přípravek předepsán. Nikdy nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Tamsulosin Aristo

Když je léčba přípravkem Tamsulosin Aristo předčasně ukončena, původní obtíže se mohou vrátit. Užívejte proto přípravek Tamsulosin Aristo tak dlouho, jak Vám lékař předepsal, a to i v případě, že Vaše obtíže již vymizely. Pokud uvažujete o ukončení léčby, vždy se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Tamsulosin Aristo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 a více než 1 ze 100 (1-10 %)):

Závratě, zejména při vzpřímení do sedu nebo stoje.

Abnormální ejakulace, což znamená, že semeno nevychází močovou trubici, ale místo toho jde do močového měchýře. Tento stav je neškodný.

Méně časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 1 000 a méně než 1 ze 100 (0,1-1 %))

Bolest hlavy, pocit bušení srdce (palpitace), pokles krevního tlaku např. při rychlém vzpřímení ze sedu nebo lehu, někdy spojený se závratí; rýma nebo ucpaný nos, průjem, pocit na zvracení a zvracení, zácpa, pocit slabosti (astenie), vyrážka, svědění a kopřivka.

Vzácné (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10 000 a méně než 1 z 1 000 (0,01-0,1 %)):

Mdloby a náhlý lokální otok měkkých tkání (např. hrdla nebo jazyka), obtížné dýchání a/nebo svědění a vyrážka, často jako alergická reakce (angioedém).

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů (<0,0 %)):

Bolestivá, dlouhotrvající nechtěná erekce, u níž je potřeba okamžitá lékařská pomoc (priapismus).

Vyrážka, zánět a puchýře na kůži a/nebo sliznicích rtů, očí, úst, nosních cest nebo genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Rozmazané vidění
- Porucha zraku
- Krvácení z nosu
- Závažné kožní reakce (erythema multiforme, exfoliativní dermatitida)
- Abnormální nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, tachykardie), obtíže při dýchání (dušnost).
- Pokud podstupujete oční operaci z důvodu šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného tlaku v oku (glaukom), může se v případě, že užíváte nebo jste nedávno užíval přípravek Tamsulosin Aristo, vyskytnout stav nazývaný syndrom plovoucí duhovky (IFIS): zornice se může špatně rozšiřovat a duhovka (barevná kruhová část oka) může během operace ochabnout.
- Sucho v ústech

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tamsulosin Aristo uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Tamsulosin Aristo po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Tamsulosin Aristo obsahuje

- Léčivou látkou je tamsulosin-hydrochlorid.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu, triethyl-citrát, polysorbát 80, glycerol-monostearát, želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Tamsulosin Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tamsulosin Aristo 0,4 mg tobolky s řízeným uvolňováním jsou tvrdé tobolky o velikosti 15,9 mm ± 0,3 mm tvořené dvěma částmi, žlutým víčkem a bílým tělem, a obsahují bílé až téměř bílé pelety.

Tamsulosin Aristo 0,4 mg tobolky s řízeným uvolňováním jsou baleny v PVC/PVdC/Al blistrech v balení obsahujícím 10, 20, 30, 50, 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Německo, Polsko: Tamsulosin Aristo

Španělsko: Tamsulosina Aristo

Rakousko: Tamsulosin Aristo Pharma

Itálie: Tamsulosina Aristogen

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2024