

Листовка: информация за пациента

Тамсулозин СТАДА 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване
тамсулозинов хидрохлорид

Tamsulosin STADA 0.4 mg modified release hard capsules
tamsulosin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тамсулозин СТАДА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсулозин СТАДА
3. Как да приемате Тамсулозин СТАДА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамсулозин СТАДА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗДАНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250070
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	69581-82, 01-08-2025
Одобрен №	

1. Какво представлява Тамсулозин СТАДА и за какво се използва

Активната съставка на Тамсулозин СТАДА е тамсулозин. Това е селективен $\alpha 1A/1D$ -адренорецепторен блокер. Той намалява напрежението на гладките мускули в простатата и уретрата, като позволява на урината да преминава по-лесно през уретрата и улеснява уринирането. Освен това той намалява неудържимите позиви за уриниране.

Тамсулозин СТАДА се използва при мъже за лечение на оплаквания от страна на долните пикочни пътища, свързани с уголемена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата). Тези оплаквания могат да включват затруднено уриниране (тънка струя), прекъснато уриниране, неудържими позиви за уриниране и често уриниране през нощта, както и през деня.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсулозин СТАДА

Не приемайте Тамсулозин СТАДА

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към тамсулозин или някоя от помощните съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
Свръхчувствителността може да се прояви като внезапен локален оток на меките тъкани на тялото (напр. гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж, и обрив (ангиоедем).
- ако страдате от тежко увреждане на чернодробната функция.
- ако Ви прилошава поради спад на кръвното налягане при промяна на положението на тялото (сядане или изправяне).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тамсулозин СТАДА.



- Необходими са периодични медицински изследвания, за да се контролира развитието на състоянието, от което се лекувате.
- В редки случаи може да ви прилошее при употребата на Тамсулозин СТАДА, както се случва и при други лекарствени продукти от този тип.
- При първите признаци на световъртеж или слабост трябва да седнете или легнете, докато преминат.
- Ако страдате от тежко бъбречно заболяване, уведомете Вашия лекар.
- Ако Ви предстои или сте планирани за операция на окото поради помътняване на лещата (катаракта), моля, информирайте Вашия очен специалист, че преди сте използвали, използвате или планирате да използвате Тамсулозин СТАДА. Специалистът тогава ще може да вземе подходящи предпазни мерки по отношение на терапията и хирургичните техники, които ще се приложат. Попитайте Вашия лекар дали трябва да отложите или временно да преустановите приема на това лекарство, докато се подлагате на очна операция поради помътняване на лещата (катаракта).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши под 18 години, тъй като то не действа при тази популация.

Други лекарства и Тамсулозин СТАДА

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременният прием на Тамсулозин СТАДА заедно с други лекарства от същия клас (α 1-адренорецепторни антагонисти) може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане. Много важно е да информирате Вашия лекар, ако по едно и също време се лекувате с лекарства, които може да намалят очистването на Тамсулозин СТАДА от тялото (напр. кетоконазол, еритромицин).

Тамсулозин СТАДА с храна и напитки

Тамсулозин СТАДА трябва да се приема след закуска или първото хранене за деня.

Бременност, кърмене и фертилитет

Този раздел не е приложим, тъй като Тамсулозин СТАДА е предназначен само за пациенти от мъжки пол.

Наблюдавани са нарушения на еякулацията.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателства, че Тамсулозин СТАДА влияе върху способността за шофиране или работа с машини или съоръжения. Все пак трябва да имате предвид, че може да се появи световъртеж, в този случай не би трябвало да участвате в дейности, които изискват повишено внимание.

3. Как да приемате Тамсулозин СТАДА

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 капсула на ден, която се приема след закуска или първото хранене за деня, ежедневно. Капсулата трябва да се поглъща цяла и не трябва да се разтрошава или дъвче. Обичайно Тамсулозин СТАДА се предписва за продължителна употреба. Ефектът върху пикочния мехур и уринирането се запазва при дългосрочно лечение с Тамсулозин СТАДА.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тамсулозин СТАДА



Приемът на повече от необходимото количество Тамсулозин СТАДА може да доведе до нежелано понижение на кръвното налягане и учестен пулс с чувство за слабост. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза Тамсулозин СТАДА.

Ако сте пропуснали да приемете Тамсулозин СТАДА

Можете да приемете Вашата дневна доза Тамсулозин СТАДА по-късно същия ден, ако сте забравили да я вземете, както е предписано. Ако сте пропуснали един ден, продължете да приемате ежедневната си доза, както е предписано.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на Тамсулозин СТАДА

Когато лечението с Тамсулозин СТАДА се прекрати преждевременно, първоначалните Ви оплаквания може да се възобновят. Затова използвайте Тамсулозин СТАДА толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар, дори ако оплакванията Ви вече са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Вашето лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане
- Подуване на лицето, езика или гърлото (ангиоедем)
- Сърбеж и обрив

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- световъртеж
- нарушена еякулация
- ретроградна еякулация (еякулация в пикочния мехур)
- липса на еякулация

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- главоболие
- ускорен или неправилен сърдечен ритъм
- световъртеж, особено при изправяне
- хрема
- запек
- диария
- гадене (прилошаване)
- повръщане
- обрив
- копривна треска
- сърбеж
- зачервяване, сърбеж или обрив с уплътнения по кожата
- чувство на слабост

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- загуба на съзнание
- подуване на ръцете или краката
- затруднено дишане и/или сърбеж и обрив (ангиоедем)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)



- болезнена, продължителна, нежелана ерекция (приапизъм)
- тежко възпаление с образуване на мехури по кожата и лигавиците, което е алергична реакция към лекарства или други вещества, наречено синдром на Стивънс-Джонсън

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- кървене от носа
- замъглено зрение, нарушения на зрението
- сухота в устата
- сериозни кожни обриви (еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит)

Ако Ви предстои операция на окото поради помътняване на лещата (катаракта) и вече приемате или преди сте приемали тамсулозинов хидрохлорид, разширяването на зеницата може да е слабо, а ирисът (оцветената кръгова част на окото) може да се отпусне по време на процедурата (вижте раздел 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

В допълнение към изброените по-горе нежелани реакции,

- много бързи некоординирани контракции на сърцето
- неравномерен сърдечен ритъм
- необичайно ускорен сърдечен ритъм и
- има съобщения за затруднено дишане във връзка с употребата на тамсулозинов хидрохлорид.

Тъй като тези спонтанно съобщени събития са от световния постмаркетингов опит, честотата на събитията и ролята на тамсулозиновия хидрохлорид в тяхната причинно-следствена връзка не могат да бъдат надеждно определени

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или, фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тамсулозин СТАДА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера, бутилката и картонената опаковка след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тамсулозин СТАДА

- Активно вещество е тамсулозинов хидрохлорид
Други съставки са 30 процента дисперсия съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), микрокристална целулоза, дибутил себакат, полисорбат 80, колоиден хидратиран силициев диоксид, калциев стеарат и капсула: тяло – желатин, червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) и капаче – желатин, черен железен оксид (E172), индиготин - FD&C Blue2 (E132), титанов диоксид (E171) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Тамсулозин СТАДА и какво съдържа опаковката

Тамсулозин СТАДА е под формата на твърди желатинови капсули размер №3, непрозрачни, с оранжево тяло и маслинено зелена капачка. Тамсулозин СТАДА се предлага в PVC/PVdC-Al блистери или HDPE бутилки, които се доставят в картонена кутия.

PVC/PVDC-алуминиеви блистери, съдържащи 10, 20, 30, 50, 90 или 100 капсули.

PVC/PVDC/Al еднородови блистери, съдържащи 10 x 1; 20 x 1; 30 x 1; 50 x 1; 90 x 1 или 100 x 1 капсули.

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), съдържаща 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 или 200 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител:

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

02/2025

