

## Листовка: информация за потребителя

**ФОКУСИН 0.4 mg капсули с изменено освобождаване, твърди**  
Тамсулозинов хидрохлорид

**FOKUSIN® 0.4 mg modified-release capsules, hard**  
Tamsulosine 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 единствено и 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 **ФОКУСИН** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **ФОКУСИН**
3. Как да приемате **ФОКУСИН**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ФОКУСИН**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060098
Разрешение №	BG1HAIH7 51018
Одобрение №	19-07-2020

### 1. Какво представлява **ФОКУСИН** и за какво се използва

**ФОКУСИН** съдържа лекарственото вещество тамсулозин, който намалява напрежението в мускулите на простатата и уретрата (пикочния канал). Така облекчава преминаването на урината през пикочния канал и като следствие от това улеснява уринирането.

**ФОКУСИН** се използва при мъже за лечение на оплаквания, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата, като: трудно уриниране, прекъсване на уринирането, неотложна нужда от уриниране, често уриниране, както през деня, така и през нощта.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **ФОКУСИН**

#### Не вземайте **ФОКУСИН**:

- ако сте алергични към тамсулозин (активното вещество на **ФОКУСИН**) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото), проявяваща се след употребата на някои лекарства.
- ако страдате от сериозно чернодробно заболяване.
- ако страдате от световъртеж при сядане или изправяне от легнало положение.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **ФОКУСИН**.

При продължителна употреба на този продукт са необходими редовни медицински прегледи.

Рядко, по време на употребата на **ФОКУСИН**, е наблюдавано спадане на кръвното налягане.

При появата на първи признаци на замаяност, трябва да седнете или легнете, докато те изчезнат.



Трябва да се обърне внимание ако имате тежко увреждане на бъбречната функция, тъй като данните от клиничните проучвания за пациенти с тежко бъбречно увреждане са недостатъчни. Ангиоедем (подуване в следствие на алергична реакция) е наблюдаван рядко след употребата на тамсулозин (активното вещество на **ФОКУСИН**). При случай на ангиоедем потърсете незабавно лекарска помощ и прекратете приема на **ФОКУСИН**. Продуктът не трябва да бъде прилаган отново.

Ако Ви предстои операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта), моля информирайте Вашия очен специалист, че приемате или преди сте използвали **ФОКУСИН**.

#### **Деца и юноши**

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

#### **Други лекарства и **ФОКУСИН****

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои други лекарства, могат да бъдат повлияни от тамсулозин. От своя страна, те могат да повлияят действието на тамсулозин. Тамсулозин може да взаимодейства с:

- **диклофенак**, болкоуспокояващо и противовъзпалително лекарство. Това лекарство може да ускори излъчването на тамсулозин от Вашето тяло, поради което се скъсява времето в което тамсулозин е ефективен.
- **варфарин**, лекарство предотвратяващо образуването на кръвни съсиреци. Това лекарство може да ускори излъчването на тамсулозин от Вашето тяло, поради което се скъсява времето в което тамсулозин е ефективен.
- **друг  $\alpha 1A$ -адренорецепторен блокер**. Комбинацията може да понижи кръвното Ви налягане, да причини замаяване или примаяване.
- **лекарства, които могат да намалят излъчването на **ФОКУСИН** от тялото Ви (например кетоназол, еритромицин).**

#### ****ФОКУСИН** с храни и напитки**

Капсулата трябва да се приема след закуска или след първото хранене за деня. Капсулата трябва да се поглъща цяла, в седнало или изправено положение, с чаша вода. Не отваряйте, не чупете и не дъвчете капсулата.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### **Бременност и кърмене**

**ФОКУСИН** не е показан за употреба при жени, поради това информацията за бременност и кърмене е неприложима.

Съобщавани са затруднения с еякулацията, свързани с употребата на тамсулозин (вж. точка 4).

#### **Шофиране и работа с машини**

Световъртеж може да се появи по време на лечението. Дейностите, изискващи повишено внимание, трябва да се извършват само с разрешението на лекаря.

### **3. Как да приемате **ФОКУСИН****

Винаги приемайте това лекарство точно както е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е една капсула дневно. Тя трябва да се приема след закуска или след първото хранене за деня. Капсулата трябва да се поглъща цяла, в седнало или изправено положение, с чаша вода. Не отваряйте, не чупете и не дъвчете капсулата.



### **Ако сте приели повече от необходимата доза ФОКУСИН**

Спадане на кръвното налягане може да се появи след предозиране. Кръвното налягане и сърдечният ритъм ще се върнат към нормално като пациента легне.

Ако приемете повече капсули едновременно или в случай на инцидентно поглъщане на лекарствения продукт от дете, потърсете незабавно медицинска помощ.

### **Ако сте пропуснали да вземете ФОКУСИН**

Ако забравите да вземете ФОКУСИН съгласно схемата, вземете капсулата по-късно през този ден. Ако установите това едва на следващия ден, продължете с обичайната доза, съгласно схемата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

### **Ако сте спрели приема на ФОКУСИН**

Не прекъсвайте предписаното Ви лечение, без да се посъветвате с Вашия лекар.

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.

**При поява на слабост или замаяност, трябва да седнете или легнете, докато тези признаци не изчезнат.**

**Спрете приема на този продукт и потърсете спешна медицинска помощ при възникване на:**

- Реакция на свръхчувствителност със зачервявания или петна по кожата, поява на мехури по кожата, лющене на кожата, (висока) температура, болки по ставите и/ или възпаление на очите (синдром на Стивънс-Джонсън)\*
- Тежки алергични реакции, които причиняват подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)\*\*

Нежеланите реакции, които могат да настъпят, са изброени по-долу в групи, според честотата им:

- *Чести (засягат повече от 1 до 10 потребители на 100):* замаяност, световъртеж (може да се появи особено при рязка промяна на позицията - когато седате или се изправяте от легнало положение)
- *Нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1 000):* главоболие, сърцебиене (палпитации), прималвяване или припадане (ортистатична хипотония), подуване и дразнене в носа (ринит), запек, диария, гадене, повръщане, обрив, сърбеж, копривна треска (уртикария), слабост (астения).
- *Редки (засягат повече от 1 потребител на 10 000):* краткотрайна загуба на съзнание (синкоп), ангиоедем\*\*
- *Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000):* болезнена, продължителна, нежелана ерекция, която изисква незабавно лечение (приапизъм), синдром на Стивънс-Джонсън\*.
- *С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):* нарушено зрение, замъглено зрение, кървене от носа (епистаксис), обрив с червени неправилни петна (еритема мултиформе), зачервяване и лющене на кожата



(ексфолиативен дерматит), затруднения с еякулацията, отделяне на малко количество или липса на семенна течност при сексуален контакт, мътна урина след сексуален контакт, неправилен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене, аритмия, тахикардия), задух (диспнея), сухота в устата.

По време на операция на окото може да настъпи състояние, наречено Флопи Ирис Синдром (IFIS): зеницата може да се разшири слабо и ирисът (оцветената част на окото) може да остане разширен по време на операцията. За повече информация виж точка 2.

#### **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 чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 ФОКУСИН**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

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 ФОКУСИН**

Активното вещество е тамсулозинов хидрохлорид 0,40 mg във всяка капсула с изменено освобождаване, еквивалентни на 0,367 mg тамсулозин.

Другите съставки на продукта са:

Съдържание на капсулата: Микрокристална целулоза, съполимер на метакрилова киселина – етилакрилат (1:1) 30% дисперсия, дибутилсебакат, силициев диоксид, колоиден хидратиран, полисорбат 80, калциев стеарат.

Тяло на капсулата: Желатин, Титанов диоксид (E171), Жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), Indigotine – FD&C Blue2 (132)

#### **Как изглежда ФОКУСИН и какво съдържа опаковката**

Капсулите с изменено освобождаване Фокусин са твърди желатинови капсули, размер №3 с оранжево тяло и маслинено-зелена капачка, съдържащи бели до почти бели пелети. Продуктът е опакован по 10 или по 15 капсули в блистери.

Всяка опаковка съдържа 30, 90 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

Zentiva k. s.,  
U Kabelovny 130



102 37 Prague 10  
Чешка Република

**Производители:**  
S.C. ZENTIVA S.A.,  
B-dul Theodor Pallady nr.50., sector 3,  
032266 Bucharest,  
Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
**Юни 2020**

