

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tamaliz 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem tamsulozinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tamaliz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tamaliz
3. Kako uzimati Tamaliz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tamaliz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tamaliz i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Tamaliz je tamsulozin. Tamsulozin je selektivni blokator $\alpha_{1A/1D}$ adrenergičkih receptora. Smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi, čime omogućuje lakši prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje.

Tamaliz se primjenjuje u muškaraca za liječenje poteškoća u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate). Te poteškoće uključuju otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraće, učestalo i hitno mokrenje noću kao i tijekom dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tamaliz

Nemojte uzimati Tamaliz:

- ako ste alergični na tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Preosjetljivost se može pojaviti kao iznenadna lokalna oteklina mekih tkiva u tijelu (npr. grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem);
- ako patite od teškog poremećaja funkcije jetre;
- ako patite od nesvjestice zbog sniženog krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (sjedanja ili ustajanja).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tamaliz:

- ako bolujete od teške bolesti bubrega;
- ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), obavijestite svog specijalistu za očne bolesti da ste prethodno uzimali, ili da uzimate, ili da planirate uzimati Tamaliz. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere predostrožnosti kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte Vašeg liječnika trebate li odgoditi uzimanje

lijeka ili privremeno prestati uzimati lijek ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).

Redoviti liječnički pregledi potrebni su zbog praćenja stanja zbog kojeg se liječite.

Rijetko se tijekom primjene lijeka Tamaliz može pojaviti nesvjestica kao i kod drugih lijekova istog djelovanja. Na prvi znak omaglice ili slabosti treba sjesti ili leći dok one ne prestanu.

Djeca i adolescenti

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece ili adolescenata mladih od 18 godina jer nije djelotvoran u ovoj populaciji.

Drugi lijekovi i Tamaliz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzima li se Tamaliz skupa s drugim lijekovima istog djelovanja (antagonisti alfa1–adrenergičkih receptora), može uzrokovati neželjeno snižavanje krvnog tlaka. Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako ste istodobno uzimali lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka Tamaliz iz tijela (primjerice ketokonazol, eritromicin).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Tamaliz nije namijenjen za primjenu u žena.

U muškaraca su zabilježeni slučajevi abnormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Abnormalna ejakulacija znači da ejakulat ne izlazi van putem uretre nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju lijeka Tamaliz na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. No, poznato je da Tamaliz može uzrokovati zamagljeni vid, omaglicu i nesvjesticu. Ako dođe do toga, nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tamaliz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza lijeka za odrasle i starije je 1 kapsula na dan nakon doručka ili prvog dnevnog obroka svaki dan. Kapsulu treba progutati cijelu, nemojte je gristi ili žvakati. Obično se Tamaliz propisuje tijekom duljeg razdoblja. Djelovanje na mokraćni mjehur i mokrenje održava se tijekom dugotrajnog liječenja lijekom Tamaliz.

Vaš liječnik će Vas možda željeti pregledati s vremena na vrijeme dok uzimate ovaj lijek.

Ako patite od blage do umjerene bolesti bubrega ili jetre, možete uzeti uobičajenu dozu ovog lijeka.

Ako uzmete više lijeka Tamaliz nego što ste trebali

Uzimanje previše kapsula lijeka Tamaliz može neželjeno sniziti krvni tlak i ubrzati srčani ritam te uzrokovati nesvjesticu. Ako ste uzeli previše lijeka Tamaliz, odmah se obratite Vašem liječniku ili otidite u najbližu službu hitne pomoći i ponesite sa sobom preostali lijek i ovu uputu o lijeku.

Ako ste zaboravili uzeti Tamaliz

Možete uzeti kapsulu isti dan kasnije ako ste ju zaboravili uzeti ranije. Ako ste propustili uzeti kapsulu jedan dan, nastavite s uzimanjem kao što Vam je propisano. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

Ako prestanete uzimati Tamaliz

Ako prerano prestanete uzimati Tamaliz, Vaše početne poteškoće se mogu ponovno pojaviti. Zato uzimajte Tamaliz tako dugo dok Vam ga liječnik propisuje, čak i ako su Vaše poteškoće prestale. Ako odlučite prekinuti liječenje, uvijek se prethodno posavjetujte s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite Vašem liječniku ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava – možda ćete trebati liječničku pomoć.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oticanje lica, grla ili jezika s problemima s disanjem povezanim s alergijom.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- ustrajna i bolna erekcija koja obično nije povezana sa spolnom aktivnošću;
- osip, upala, pojava mjehurića na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, dišnih puteva ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom).

Također su prijavljene sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica;
- abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije), što znači da ejakulat ne izlazi van mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti izostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- slabost;
- glavobolja;
- curenje iz nosa ili začepljeni nos;
- omaglica kad ustajete ili sjedate;
- osjećaj lupanja srca (ubrzani ili nepravilni srčani otkucaji);
- probavni simptomi poput mučnine ili povraćanja, proljev ili zatvor;
- osip, svrbež, koprivnjača.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nesvjestica.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamagljen vid;
- oštećenje vida;

- krvarenje iz nosa (epistaksa);
- ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis);
- abnormalni srčani ritam (fibrilacija atrija, aritmija, tahikardija), poteškoće u disanju (dispneja);
- suha usta;
- tijekom operacije oka može se javiti stanje koje se naziva intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS): zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tamaliz

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP.“ Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tamaliz sadrži

- Djelatna tvar je tamsulozinklorid.

Jedna kapsula s prilagođenim oslobađanjem sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.

- Drugi sastojci su: *Sadržaj kapsule:* mikrokristalična celuloza (E460), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1 koji sadrži polisorbata 80 (E433) i natrijev laurilsulfat, trietilcitrat, talk. *Ovojnica kapsule:* crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), boja indigo carmine FD&C Blue 2 (E132), titanijev dioksid (E171) i želatina.

Kako Tamaliz izgleda i sadržaj pakiranja

Tamaliz kapsule s prilagođenim oslobađanjem su tvrde želatinske kapsule veličine br. 2 s narančasto obojenim tijelom i kapicom boje masline. Kapsula je napunjena bijelim do bjeličastim peletima.

Kapsule su pakirane u PVC/PE/PVDC/Al blister, svaki blister sadrži 10 kapsula.

Kartonska kutija sadrži 30 kapsula (3 blistera) ili 100 kapsula (10 blistera) s priloženom uputom o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija
Tel.: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Bugarska:	Tamaliz 0.4 mg modified-release capsules, hard
Hrvatska:	Tamaliz 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Rumunjska:	Seldono 0,4 mg capsule cu eliberare modificată
Slovenija:	Tamlos 0.4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2021.