

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tamsulosin STADA, 0,4 mg toimeainet modifitseeritud vabastav kõvakapsel tamsulosiinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähtumid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tamsulosin STADA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tamsulosin STADA võtmist
3. Kuidas Tamsulosin STADA't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tamsulosin STADA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tamsulosin STADA ja milleks seda kasutatakse

Tamsulosiin on alfa_{1A}-adrenoretseptorite antagonist. See lõõgastab lihaseid eesnäärmes ja kuseteedes.

Tamsulosin STADA't kasutatakse eesnäärme suurenemisest (healoomuline prostata hüperplaasia) tingitud kuseteede sümptomite raviks. Lihast lõdvestades muutub uriini voolamine lihtsamaks ja urineerimine hõlpsamaks.

2. Mida on vaja teada enne Tamsulosin STADA võtmist

Tamsulosin STADA't ei tohi võtta

- kui olete tamsulosiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline [sümptomite hulka võivad kuuluda näo- ja kõriturse (angioödeem)].
- kui teil on kunagi esinenud püstitõusmisel vererõhu langust, mis põhjustab pearinglust, tasakaalutust või minestust.
- kui teil esinevad rasked maksaprobleemid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tamsulosin STADA võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil tekib pearinglus või tasakaalutus, eriti pärast püstitõusmist. Tamsulosin STADA võib alandada vererõhku, põhjustades neid sümptomeid. Istuge või heitke pikali kuni sümptomite möödumiseni.
- kui teil esinevad rasked neeruprobleemid. Tamsulosin STADA tavapärase annus ei pruugi anda oodatud tulemust, kui teie neerud ei funktsioneerikorralikult.
- kui teil esineb näo- või kõriturset. Need on angioödeemi sümptomid (vt lõik 2 "Ärge kasutage Tamsulosin STADA't"). Lõpetage koheselt ravimi võtmine ja võtke ühendust oma arstiga. Te ei tohi tamsulosiini enam uuesti võtta.
- kui teile plaanitakse teha silmaoperatsioon katarakti tõttu (nägemise kadu, eriti sinised toonid). Operatsiooni ajal võib tekkida seisund, mida nimetatakse "operatsiooniaegseks lõdva iirise sündroomiks", kui te kasutate või olete eelnevalt kasutanud tamsulosiini. See sündroom võib põhjustada operatsiooniaegseid tüsistusi. Soovitav on lõpetada tamsulosiini kasutamine 1...2 nädalat enne operatsiooni. Teavitage sellest asjaolust oma arsti ja kirurgi.

Lapsed

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele, kuna see ravim ei toimi neile.

Muud ravimid ja Tamsulosin STADA

Tamsulosiin võib mõjutada teiste ravimite toimet. Teised ravimid omakorda võivad mõjutada tamsulosiini toimet. Tamsulosiiniil võib olla koostoimeid järgmiste ravimitega:

- diklofenak, mis on valuvaigistav ja põletikuvastane ravim. See ravim võib kiirendada tamsulosiini eritumist organismist, mistõttu lüheneb tamsulosiini toimeaeg.
- varfariin, mis on verehüübimist takistav ravim. See ravim võib samuti kiirendada tamsulosiini eritumist organismist, mistõttu lüheneb tamsulosiini toimeaeg.
- ravimid, mida kasutatakse vererõhu alandamiseks, nagu verapamiil ja diltiaseem.
- ravimid, mida kasutatakse HIV raviks, nagu ritonaviir või indinaviir.
- ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks, nagu itrakonasool või ketokonasool.
- teised alfa 1A-adrenoretseptorite blokaatorid, nagu doksasosiin, indoramiin, prasosiin või alfusosiin. Kooskasutamisel võib alaneda vererõhk, põhjustades pearinglust või tasakaalutust.
- erütromütsiin, põletike raviks kasutatav antibiootikum.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Tamsulosin STADA koos toidu ja joogiga

Tamsulosiini tuleb manustada koos klaasi veega pärast hommikusööki või pärast päeva esimest söögikorda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad andmed tamsulosiini toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Tuleb arvestada sellega, et tamsulosiin võib põhjustada pearinglust ja tasakaalutust. Juhtige autot või töötage masinatega ainult juhul, kui te ennast hästi tunnete.

Tamsulosin STADA sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Tamsulosin STADA't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on 1 kapsel ööpäevas pärast hommikusööki või päeva esimest söögikorda.

Kapsel tuleb manustada istudes või seistes (mitte lamades) ja neelata alla tervelt koos klaasitäie veega. Tabletti ei tohi purustada ega närida, kuna see võib mõjutada Tamsulosin STADA toimet.

Kui te võtate Tamsulosin STADA't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Tamsulosin STADA't rohkem kui ette nähtud, võib tekkida järsk vererõhu langus. Tekkida võib pearinglus, nõrkus ja minestus. Vererõhu languse mõju vähendamiseks heitke pikali ning seejärel võtke ühendust oma arstiga. Arst võib anda teile teisi ravimeid vererõhu taastamiseks ja jälgib teie organismi funktsioone. Vajadusel võib arst teha teile maoloputuse ja manustada teile lahtisteid, et eemaldada tamsulosiini, mis ei ole vereringesse jõudnud.

Kui te unustate Tamsulosin STADA't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Järgmine annus võtke tavalisel ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

Pearinglus • Ebaloomulik ejakulatsioon (ejakulatsioonihäire). See tähendab, et seemnevedelik ei välju kehast kusiti kaudu, vaid satub põide (retrograadne ejakulatsioon) või ejakuleeruva seemnevedeliku kogus on vähenenud või puudub üldse (ejakulatsiooni puudumine). Need mõjud ei ole ohtlikud.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

Peavalu • Südamepekslemine (palpitatsioonid) • Püsti tõustes ilmnev vererõhu langus, mis põhjustab pearinglust, tasakaalutust või minestust (ortostaatiline hüpotensioon) • Turse ja ärritus ninas (nohu) • Kõhukinnisus • Kõhulahtisus • Haiglane tunne (iiveldus) • Oksendamine • Nahalööve • Sügelus • Nõgestõbi (urtikaaria) • Nõrkustunne (asteenia).

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

Minestus (sünkoop) • Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset (angioödeem): võtke koheselt ühendust oma arstiga; te ei tohi tamsulosiini enam uuesti võtta (vt lõik 2 „Ärge kasutage Tamsulosin STADA’t,“).

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

Valulik erektsioon (priapism) • Tõsine haigestumine villide tekkimisega nahale, suhu, silmadele ja genitaalidele (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Tõsised nahalööbed (multiformne erüteem, ekfoliatiivne dermatiit) • Ninaverejooks (epistaksis) • Nägemise ähmastumine või nägemise kahjustumine • Turuletulekujärgsed uuringud on näidanud, et tamsulosiini raviga on seostatud silmaoperatsiooni ajal tekkinud seisundit, mida nimetatakse ”operatsiooniaegseks lõdva iirise sündroomiks”. Lisainformatsioon (vt lõik 2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud) • Suukuivus.

Täiendavad kõrvaltoimed (turuletulekujärgne kogemus):

Lisaks ülaltoodud kõrvaltoimetele on seoses tamsulosiini raviga teatatud südame rütmihäiretest (kodade virvendusarütmia), südamerütmi kiirenemisest (tahhükardia), ebaregulaarsest südametegevusest (arütmia) ja hingamisraskustest (düsnoe).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tamsulosin STADA’t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast “EXP”. Esimesed kaks numbrit viitavad kuule ja neli viimast aastale. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakendid: hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Tabletipurgid: hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tamsulosin STADA sisaldab

- Toimeaine on tamsulosiinvesinikkloriid.
- Abiained on:

Kapsli sisu: mikrokristalliline tselluloos, metakrüülhappe etüülakrülaatkopolümeer, polüsorbaat 80, naatriumlaürüülsulfaat, trietüültsitraat ja talk.

Kapsli kest: želatiin, indigotiin (E 132), titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172), punane raudoksiid (E 172), must raudoksiid (E 172)

Kuidas Tamsulosin STADA välja näeb ja pakendi sisu

Tamsulosin STADA toimeainet modifitseeritud vabastavad kapslid on värvuselt oranžid/oliivrohelised. Kapslid sisaldavad valgeid kuni valkjaid pelletteid.

Kapsleid väljastatakse blisterpakendites, mis sisaldavad 10, 14, 15, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 98, 100 või 200 toimeainet modifitseeritud vabastavat kapslit või tabletipurgis milles on 60 või 250 kapslit.

Kõiki pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Tootjad:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hispaania

Eurogenerics N.V
Heizel Esplanade
Heysel b22
B-1020 Brussels
Belgia

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Itaalia

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.