

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fokusin 0,4 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid Tamsulosiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist 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 haigusnähud 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 Fokusin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fokusini võtmist
3. Kuidas Fokusini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fokusini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fokusin ja milleks seda kasutatakse

Fokusin sisaldab toimeainena tamsulosiini, mis vähendab esnäärme ja kusejuha lihaste pinget. Sellega soodustatakse uriini voolukiiruse paranemist läbi kusejuha ja seega kergendatakse urineerimist.

Fokusini kasutatakse meestel esnäärme healoomulisest suurenemisest tingitud urineerimishäirete raviks, nt: urineerimiskõhatus, kusepidatus, äge urineerimiskõhatus, sage urineerimine nii öösel kui päeval.

2. Mida on vaja teada enne Fokusini võtmist

Ärge võtke Fokusini:

- kui olete tamsulosiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui pärast mõne ravimi kasutamist on tekkinud angioödem (allergiline turse);
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui teil tekib madalast vererõhust tingitud pearinglus lamavast asendist istuma või püsti tõusmisel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selle ravimi pikaajalisel kasutamisel on vajalik regulaarne arstlik kontroll. Mõnikord on Fokusini kasutamise ajal täheldatud vererõhu langust. Esimeste peapööritus ilmingute tekkimisel on vaja istuda või heita pikali kuni need nähud kaovad.

Kui teil on raskelt häirunud neerude töö, on teie ravimisel vaja rakendada ettevaatust, sest kliinilistest uuringutest ei ole piisavalt andmeid raske neerufunktsioonihäirega patsientide ravimisel.

Teatatud on ka angioödeemi (allergiline turse) tekkest pärast tamsulosiini (mis on Fokusini toimeaine) kasutamist. Angioödeemi tekkimisel kutsuge viivitamatult esmaabi ja lõpetage Fokusini võtmine ning ärge enam uuesti seda ravimit kasutage.

Kui te planeerite minna kaeoperatsioonile, informeerige palun oma raviarsti sellest, et te kasutate või olete hiljuti kasutanud Fokusini.

Enne Fokusini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele, sest puudub tamsulosiini asjakohane kasutus sellel patsiendirühmal.

Muud ravimid ja Fokusin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Praeguseks ei ole teada Fokusini vastastikutest toimetest teiste samaaegselt kasutatavate ravimite kohta.

Fokusin koos toidu ja joogiga

Kapsel tuleb võtta pärast hommikusööki või pärast päeva esimest söögikorda.

Neelake kapsel tervelt, istudes või seistes, ja jooge peale klaasitäis vett.

Ärge avage, purustage ega närige kapsleid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Fokusin on mõeldud ainult meestele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal võib tekkida peeringlus. Seetõttu tohib kõrgendatud tähelepanu nõudvaid tegevusi sooritada ainult arsti loal.

Fokusin sisaldab asorubiini

Ravim sisaldab abiainena värvainet asorubiini (E122), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Fokusini võtta

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

Soovitatav annus on üks kapsel päevas. See tuleb võtta pärast hommikusööki või pärast päeva esimest söögikorda. Neelake kapsel alla tervelt, istudes või seistes, ning jooge peale klaasitäis vett. Kapslit ei tohi avada, purustada ega närida.

Kui te võtate Fokusini rohkem kui ette nähtud

Ägeda üleannustamise juhtumeid ei ole teada. Sellegipoolest võib teoreetiliselt tekkida üleannustamisel vererõhu langus. Vererõhk ja südamerütm normaliseeruvad, kui te heidate pikali. Kui te võtate korraga rohkem kapsleid, või juhul, kui ravimit võtab kogemata laps, kutsuge kohe arstiabi.

Kui te unustate Fokusini võtta

Kui te unustate Fokusini ettenähtud ajal võtta, võtke see mis tahes ajal hiljem selle päeva jooksul. Kui avastate selle järgmisel päeval, jätkake lihtsalt oma tavalise raviskeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Fokusini võtmise

Ärge lõpetage ravimi võtmist teile määratud raviaja jooksul ilma arstiga nõu pidamata.

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.

Tamsulosiini (see on Fokusini toimeaine) manustamise ajal on esinenud järgmised kõrvaltoimed (vastavalt nende esinemissagedusele):

Sage (esineb 1...10 patsiendil 100-st): pearinglus (võib tekkida eriti siis, kui järsult muudetakse kehaasendit, istuvast või lamavast asendist püstitõusmisel).

Aeg-ajalt (esineb 1...10 patsiendil 1000-st): peavalu, südamepekslemine, kehaasendist sõltuv vererõhu langus, vesine nohu, kõhukinnisus või kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine, lööve, sügelus, nõgeslööve, ejakulatsioonihäired, nõrkus.

Harv (esineb 1...10 patsiendil 10 000-st): minestamine (lühiajaline teadvusekadu), angioödem (naha ja nahaaluse koe allergilise päritoluga turse).

Väga harv (esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000-st): priapism (valulik, pikaajaline tahtmatu erektsioon, mis vajab otsekohest meditsiinilist sekkumist).

Teadmata esinemissagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): suukuivus, operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom (kaeoperatsiooni ajal tekib mõnedel patsientidel, keda ravitakse või on ravitud tamsulosiiniga, pupilli ahenemine).

Kui teil tekib pearinglus või nõrkus, siis on vaja istuda või lamada kuni nende nähtude kadumiseni.

Kui ootamatult tekib nõgeslööve, tursed silmade ümbruses või on raskendatud hingamine, katkestage ravimi võtmine ja kutsuge otsekohe esmaabi.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fokusini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fokusin sisaldab

- Toimeaine on tamsulosiin. Üks kapsel sisaldab 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,367 mg tamsulosiinile.
- Teised abiained on kopolümeeri dispersioon 1 : 1 30%, mikrokristalliline tselluloos, dibutüülsebakaat, polüsorbaat 80, kolloidne veevaba ränidioksiid, talk, naatriumlaurüülsulfaat. Nii kapsli ülemine kui alumine pool sisaldavad asorubiini (E122), patentsinist V (E131), želatiini.

Kuidas Fokusin välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet modifitseeritult vabastavad Fokusini kapslid on tumesinised kõvakapslid, mis sisaldavad valgeid kuni määrdunud valgeid pelletteid.

Ravim on pakendatud blistritesse, 10 kapslit igas blistris.
Igas pakendis on 10, 20, 30, 50, 90 või 100 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Strasse 2
78467 Konstanz
Saksamaa

Tootja

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti
Tel: 617 7669

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2017.