

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**FOKUSIN 0,4 mg capsule cu eliberare modificată**
Clorhidrat de tamsulosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fokusin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fokusin
3. Cum să luați Fokusin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fokusin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fokusin și pentru ce se utilizează

Fokusin conține substanța activă clorhidrat de tamsulosin. Aceasta este un blocant al receptorilor alfa1, care reduce tensiunea din mușchii prostatei și uretrei. Astfel, se obține o curgere mai ușoară a urinei prin uretră și, implicit o urinare mai ușoară.

Fokusin este folosit de bărbați în tratarea dificultăților asociate cu mărirea benignă a prostatei, cum ar fi: dificultăți de urinare, pierderi urinare, nevoia urgentă de urinare, urinare frecventă pe timpul nopții, precum și în timpul zilei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fokusin**Nu luați Fokusin**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de o afectare gravă a ficatului;
- dacă suferiți de amețeli atunci când vă așezați sau când vă ridicați din poziție orizontală.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fokusin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul folosirii acestui medicament o perioadă **lungă** de timp, **este necesară efectuarea de examinări medicale periodice**. Rar, au fost raportate amețeli în timpul folosirii medicamentului Fokusin. La primul semn de amețeală, trebuie să vă așezați sau să vă întindeți până la dispariția acestor semne.

Este necesară precauție dacă aveți o afectare gravă a funcției rinichilor, deoarece nu există date suficiente din studiile clinice referitor la pacienții cu afectare gravă a rinichilor.

Rar, după utilizarea tamsulosinului (substanța activă din Fokusin), a fost raportată apariția angioedemului (umflare a feței și extremităților din cauza unei reacții alergice). În cazul apariției angioedemului cereți asistență medicală de urgență și întrerupeți utilizarea Fokusin. Medicamentul nu mai trebuie administrat ulterior.

Dacă sunteți programat pentru intervenție chirurgicală pentru cataractă, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră că luați sau ați luat recent Fokusin.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu este eficace la acești pacienți.

Fokusin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- cimetidină – recomandat pentru tratamentul arsurilor gastrice,
- furosemid – recomandat pentru eliminarea apei în exces din organism,
- diclofenac – folosit pentru tratarea unor inflamații,
- warfarină – folosită pentru subțierea sângelui,
- ketoconazol – recomandat pentru tratamentul unor infecții cu fungi,
- paroxetină – recomandat pentru tratamentul depresiei,
- alte medicamente din clasa antagoniștilor receptorilor $\alpha 1$ -adrenergici.

Fokusin împreună cu alimente și băuturi

Luați capsula după micul dejun sau după prima masă a zilei. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar de apă, în timp ce stați jos sau în picioare. Nu deschideți, striviți sau mestecați capsula.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea

Fokusin se administrează exclusiv bărbaților și, în consecință, informațiile cu privire la sarcină și alăptare nu sunt relevante.

Fertilitatea

La utilizarea tamsulosinului au fost raportate dificultăți la ejaculare (vezi punctul 4).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cursul tratamentului pot apărea amețeli. În consecință, activitățile care necesită atenție sporită pot fi efectuate numai dacă medicul vă permite.

3. Cum să utilizați Fokusin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o capsulă pe zi. Aceasta trebuie luată după micul dejun sau după prima masă a zilei. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar de apă, în timp ce stați jos sau în picioare. Nu deschideți, striviți sau mestecați capsula.

Dacă luați mai mult Fokusin decât trebuie

După o supradoză poate apărea scăderea tensiunii arteriale. Tensiunea arterială și ritmul de bătaie al inimii vor reveni la normal, prin așezarea pacientului în poziție culcat.

Dacă luați mai mult de o capsulă o dată, sau în caz de înghițire accidentală a medicamentului de către un copil, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Fokusin

Dacă ați uitat să luați o capsulă de Fokusin, conform schemei de tratament, luați-o în orice alt moment al zilei. Dacă vă dați seama de acest lucru a doua zi, respectați schema obișnuită de tratament. Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă încetați să luați Fokusin

Nu întrerupeți utilizarea fără să fiți astfel sfătuiți de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar amețeli sau slăbiciune, este necesar să vă așezați sau să stați întins până la dispariția acestor semne.

Întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă de urgență medicului în cazul apariției:

- unei reacții de hipersensibilitate însoțită de puncte purpurii sau pete pe piele, bășici pe piele, jupuirea pielii, febră (mare), durere în articulații și/sau inflamația ochilor (Sindrom Stevens-Johnson)*
- unei reacții adverse grave care produce umflare a feței și gâtului (angioedem)**

Reacțiile adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos în grupe, în funcție de frecvența acestora:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli (pot apărea în special la o modificare bruscă a poziției- la ridicarea în picioare sau în poziția șezândă din poziția culcat).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere de cap,
- senzație de bătăi puternice ale inimii,
- hipotensiune ortostatică (tensiune arterială scăzută la trecerea din poziția culcat, în picioare),
- rinită (inflamație a mucoasei la nivelul nasului),
- constipație, diaree, greață, vărsături,
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie,
- slăbiciune (astenie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- sincopă (leșin, cu pierderea cunoștinței);
- angioedem (reacție alergică care determină înroșire urmată de umflare a ochilor, buzelor, feței și gâtului, care poate fi suficient de severă pentru a determina dificultăți de respirație)**.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- erecție nedorită^a prelungită și dureroasă care necesită tratament medical de urgență (priapism),
- sindrom Stevens-Johnson*.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări de vedere,
- vedere încețoșată,

- sângerare din nas (epistaxis),
- erupție trecătoare pe piele cu puncte roșii neregulate (eritem polimorf),
- roșeață și jupuirea pielii (dermatită exfoliativă),
- dificultăți la ejaculare, spermă puțină sau lipsa spermei la ejacularea din timpul contactului sexual, urină tulbure după contactul sexual,
- ritm anormal al bătăilor inimii (fibrilație atrială, aritmie, tahicardie),
- dificultăți la respirație (dispnee).
- uscăciunea gurii.

Ca și în cazul altor alfa-blocante pot să apară uscăciunea gurii și umflarea (edem).

În timpul intervențiilor chirurgicale la ochi poate apărea „Sindromul Intraoperator de Iris Flasc” (IFIS); pupila poate să nu se dilate bine și irisul (partea circulară colorată a ochiului) să devină flasc în timpul operației. Pentru mai multe informații vezi punctul 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fokusin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fokusin

- Substanța activă este clorhidratul de tamsulosin. O capsulă cu eliberare prelungită conține clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg corespunzător la 0,367 mg tamsulosin.

- Celelalte componente sunt: *Conținutul capsulei* - copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, celuloză microcristalină, dibutil sebacat, polisorbata 80, dioxid de siliciu coloidal hidratat, stearat de calciu;

Capsula - indigotină - FD&C Blue2 (E 132), oxid negru de fier (E 172), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172), gelatină.

Cum arată Fokusin și conținutul ambalajului

Fokusin se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari cu mărimea nr. 3, având corp portocaliu și capac oliv, conținând pelete de culoare albă sau aproape albă.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule cu eliberare modificată.

Cutie cu 9 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule cu eliberare modificată.

Cutie cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule cu eliberare modificată.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 15 capsule cu eliberare modificată.

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 15 capsule cu eliberare modificată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

032266 București, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

zentivaro@zentiva.ro

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>