

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Proflosin 0,4 mg capsule cu eliberare modificată Tamsulosini hydrochloridum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Proflosin și pentru ce se utilizează**

Substanța activă a Proflosin este tamsulosin. Acesta este un blocant al receptorilor  $\alpha_{1A/1D}$  adrenergici. Acesta reduce tensiunea mușchilor netezi ai prostatei și uretrei, ceea ce permite urinei să treacă mai rapid prin uretră și facilitează urinarea. De asemenea, diminuează senzațiile de micțiune imperioasă.

Proflosin se indică bărbaților cu simptome de tract urinar inferior asociate cu mărirea prostatei (hiperplazia benignă de prostată). Aceste simptome pot include: dificultatea de a urina (debit scăzut), pierderi urinare, senzația de micțiune imperioasă, micțiuni frecvente atât ziua cât și noaptea.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Proflosin**

##### **Nu luați Proflosin**

- dacă sunteți alergic la tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Hipersensibilitatea se poate manifesta ca o inflamare bruscă a țesuturilor moi ale corpului (de exemplu, gâtul sau limba), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate (angioedem).
- dacă aveți afecțiuni hepatice severe.
- dacă suferiți de amețeli din cauza tensiunii arteriale scăzute, atunci când vă așezați sau vă ridicați în picioare.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Proflosin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Sunt necesare examinări medicale periodice, pentru a monitoriza evoluția afecțiunii pentru care luați tratament.
- În cazuri rare, utilizarea Proflosin, precum și a altor medicamente din această clasă, poate provoca leșin. La primele semne de amețală sau slăbiciune, trebuie să vă așezați sau să vă culcați până când simptomele dispar.
- Dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor.
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală pentru vederea încețoșată (cataractă) sau tensiune intraoculară crescută (glaucom). Vă rugăm informați medicul oftalmolog că folosiți sau ați folosit anterior clorhidrat de tamsulosin. Atunci medicul specialist poate lua măsurile de precauție necesare în ceea ce privește medicația și tratamentul chirurgical care trebuie folosit. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă trebuie să amânați sau să întrerupeți temporar administrarea acestui medicament, când urmează a vă opera la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau tensiunii intraoculare crescută (glaucom).

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii sau adolescenți sub 18 ani, deoarece siguranța administrării la acest segment de populație nu a fost stabilită.

### **Proflosin împreună cu alte medicamente**

Utilizarea Proflosin împreună cu alte medicamente din aceeași clasă (antagoniști ai receptorilor alfa<sub>1A</sub> adrenergici) poate duce la o scădere nedorită a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se aplică și pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Este deosebit de important să informați medicul dumneavoastră, dacă luați și medicamente care pot reduce rata de eliminare a Proflosin din organism (cum ar fi ketoconazolul, eritromicina).

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

### **Proflosin împreună cu alimente și băuturi**

Tamsulosin ar trebui să fie luat cu un pahar de apă, după micul dejun sau după prima masă a zilei.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Tamsulosin nu este destinat utilizării la femei.

S-au raportat dereglări de ejaculare la bărbați (tulburare de ejaculare).

Aceasta înseamnă că sperma nu este eliminată din organism prin uretră dar pătrunde în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculării este scăzut sau absent (lipsa ejaculării). Acest fenomen nu este periculos.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt informații referitor la acțiunea Proflosin asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor. Este necesar să luați în considerare, că în timpul tratamentului poate apare amețală. Dacă aveți amețeli, nu vă implicați în activități care necesită atenție.

### **Proflosin conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per capsulă, adică practic „fără sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Proflosin**

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

Doza recomandată este de 1 capsulă pe zi, care trebuie luată după micul dejun sau după prima masă a zilei. Capsula trebuie înghițită întreagă și nu trebuie sfărâmată sau mestecată.

#### **Dacă utilizați mai mult Proflosin decât trebuie**

Dacă luați mai mult Proflosin decât trebuie, ar putea apărea o scădere nedorită a tensiunii arteriale, și o creștere a frecvenței bătăilor inimii și este posibil să aveți impresia că veți leșina. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă ați luat mai mult Proflosin decât trebuie.

#### **Dacă uitați să luați Proflosin**

Dacă ați uitat să luați o doză de Proflosin, aceasta poate fi administrată și mai târziu în cursul aceleiași zile. Dacă descoperiți asta a doua zi, atunci nu luați capsula uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Proflosin**

Dacă tratamentul cu tamsulosin a fost întrerupt mai devreme, simptomele pacientului pot apărea din nou. Prin urmare, utilizați tamsulosin atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele au dispărut. Dacă doriți să întrerupeți acest tratament, consultați întotdeauna 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.

Reacțiile adverse severe sunt foarte rare. **Contactați imediat medicul dumneavoastră** dacă apare o **reacție alergică severă cu umflarea feței sau gâtului** (angioedem). În acest caz administrarea tamsulosin trebuie întreruptă (vezi pct. 2, Nu luați Proflosin).

#### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta de la 1 până la 10 pacienți)

- Amețeli, în special la un schimb al poziției corpului din verticală într-o poziție de relaxare.
- Ejaculări anormale (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă ca sperma nu este eliminată din organism prin uretră, dar pătrunde în vezica urinară (ejaculare

retrogradă) sau scăderea volumului ejaculat sau absența lui (anejaculare). Acest fenomen nu este periculos.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta de la 1 până la 100 pacienți)**

- Durere de cap
- Bătăi anormale ale inimii (palpitații)
- Scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, ceea ce determină amețeli, senzație de gol sau leșin (hipotensiune arterială ortostatică)
- Umflătură și iritație în nas (rinită)
- Constipație
- Diaree
- Senzație de rău (greață)
- Vărsături
- Erupții cutanate
- Blânde (urticarie)
- Senzație de slăbiciune (astenie)
- Mâncărimi

#### **Reacții adverse rare (pot afecta de la 1 până la 1000 pacienți)**

- Leșin (sincopă)

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta de la 1 până la 10000 pacienți)**

- Ereccții dureroase (priapism).
- Afectare gravă, cu vezicule pe piele, în gură și la nivelul ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)

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

- Vedere încețoșată • Tulburări de vedere • Sângerări nazale (epistaxis) • Uscăciunea gurii • Erupții severe cutanate (eritem polimorf, dermatită exfoliativă) • Ritm cardiac neregulat (fibrilație atrială, aritmie, tahicardie) • Respirație dificilă (dispnee).
- În timpul unei intervenții chirurgicale oculare din cauza opacifierii cristalinului (cataractă) sau a unei presiuni crescute a ochiului (glaucom), poate apărea o afecțiune numită „Sindromul Intraoperator de Iris Flasc” (SIIF): dilatație redusă a pupilei, iar irisul (inelul colorat din jurul pupilei) devine flasc în timpul operației. Pentru mai multe informații (vezi pct. 2, Atenționări și precauții).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau email: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Proflosin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister sau pe recipient după „EXP”. Primele două cifre indică luna, iar ultimele patru cifre indică anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra blisterele în ambalajul original.

A se păstra recipientul bine închis.

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 Proflosin**

- Substanța activă este clorhidratul de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt:
- *nucleul peletelor*: clorhidratul de tamsulosin, celuloză microcristalină (Grad 101), copolimer al acidului metilacrilic și etilacrilat (1:1) dispersie 30%, (polisorbato 80, laurilsulfat de sodiu), trietilcitrat, talc;
- *filmul peletelor*: copolimer al acidului metilacrilic și etilacrilat (1:1) dispersie 30%, (polisorbato 80, laurilsulfat de sodiu), talc, trietilcitrat;
- *compoziția capsulei*: corp – oxid roșu de fier (E172), dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), gelatină;
- *capac* - indigocarmin (FD&C albastru E132), oxid negru de fier (E172), dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), gelatină;

### **Cum arată Proflosin și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase tari cu corpul de culoare oranj și căpăcelul de culoare verde-măslinie.

Capsula este umplută cu pelete albe până la aproape albe.

Sunt disponibile în blistere cu 10, 30 sau 100 de capsule cu eliberare modificată.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,

1611- Luxembourg Luxembourg

#### **Fabricanții:**

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7 – 13  
01097 Dresden  
Germania

Synthon Hispania S.L.  
Castelló, 1  
Polígono las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spania

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Campo di Pile  
67100 L'Aquila  
Italia

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Olanda

Quinta-Analytica s.r.o.  
Pražská 1486/18c  
102 00 Prague 10  
Cehia

**Acest prospect a fost aprobat în**  
Octombrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>