

## **PROSPECT: Informații pentru consumator/pacient**

### **TAMSOL 0,4 mg capsule cu eliberare modificată**

*Tamsulosinum*

**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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tamsol 0,4 mg capsule cu eliberare modificată (denumit în continuare Tamsol) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tamsol
3. Cum să luați Tamsol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tamsol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Tamsol 0,4 mg și pentru ce se utilizează**

Substanța activă este clorhidrat de tamsulosin. Aceasta este un antagonist selectiv  $\alpha_{1A/1D}$  adrenoreceptorilor. Acesta reduce tensiunea musculaturii netede din prostată și uretră, care permite urinei să treacă mai ușor prin uretră și facilitarea urinii. În plus, se diminuează senzațiile de urinare. Tamsol este indicat bărbaților pentru tratamentul simptomelor localizate la nivelul tractului urinar inferior determinate de hipertrofia benignă de prostată (BPH), care reprezintă mărirea prostatei. Acestea pot include: dificultăți de urinare (flux slab), driblingurile, nevie urgentă de urinare, urinare frecventă pe timp de noapte, precum și în timpul zilei.

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

##### **Nu luați Tamsol**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Hipersensibilitatea se poate prezenta ca edem local brusc a țesuturilor moi ale corpului (de exemplu, gâtului sau a limbii), respirație dificilă și/sau mâncărimi și erupții cutanate.
- Dacă aveți afecțiuni hepatice severe.
- Dacă suferiți de hipotensiune arterială ortostatică senzație de amețală sau leșinuri (la așezare sau la ridicarea în picioare) datorată tensiunii arteriale scăzute).

#### **Atenționări și precauții**

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

- Sunt necesare examene medicale periodice pentru a monitoriza dezvoltarea stării pentru care sunteți tratați.

- În cazuri rare, Tamsol poate determina leșin la așezare sau la ridicarea în picioare. Dacă prezentați amețeli sau slăbiciune, trebuie să vă întindeți sau să vă așezați până la dispariția acestor simptome.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni renale grave.
- Dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau a tensiunii intraoculare crescute (glaucom), vă rugăm să spuneți medicului specialist oftalmolog că ați luat sau luați recent Tamsol. Aceasta se datorează faptului că Tamsol poate provoca complicații în timpul intervenției chirurgicale. Medicul specialist va putea lua măsurile de precauție adecvate cu privire la medicamentele și tehnicile chirurgicale ce pot fi utilizate. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau nu, sau ar trebui să amânați sau să încetați temporar să luați acest medicament, atunci când ați suferit intervenții chirurgicale la ochi din cauza unei lentile tulbure (cataractă) sau a tensiunii intraoculare crescute (glaucom).

### **Copii și adolescenți**

A nu se administra acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există nici o indicație relevantă pentru utilizarea Tamsol la acest grup de vârstă și nu a fost stabilită eficacitatea la această categorie de populație.

### **Tamsol împreună cu alte medicamente**

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

Anumite medicamente (de exemplu, medicamente care împiedică coagularea sângelui numite anticoagulante precum warfarina, medicamente antiinflamatorii, cum ar fi diclofenac) pot influența efectele tamsulosinei. Prin urmare, puteți lua medicamente concomitent cu Tamsol dacă medicul dumneavoastră vă permite acest lucru.

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

Nu este indicată utilizarea Tamsol de către femei.

La bărbați, a fost raportată ejacularea anormală (tulburare de ejaculare).

Acest lucru înseamnă că lichidul seminal nu poate părăsi corpul prin uretră, ci merge în vezica urinară (ejaculare retrograda) sau volumul ejaculării este redus sau absent (insuficiență de ejaculare). Acest fenomen este inofensiv.

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

Tamsol poate afecta în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Trebuie luat în considerare faptul că la unii pacienți pot să apară amețeli.

### **Tamsol conține sodiu**

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

## **3. Cum să luați Tamsol**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

În cazul în care nu este prescris altfel de către medicul dumneavoastră, doza recomandată este de o capsulă pe zi, care trebuie să fie luată după micul dejun sau prima masă a zilei.

Nu striviți sau mestecați capsula, înghițiți-o întregă.

### **Dacă luați mai mult Tamsol decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Tamsol poate duce la scăderea neașteptată a tensiunii arteriale și bătăi rapide ale inimii, urmată de amețeală. Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat sau vizitați departamentul de urgență a celui mai apropiat spital deoarece consecințele de supradozaj accidental sau intenționat pot necesita intervenție medicală.

### **Dacă uitați să luați Tamsol**

Dacă ați uitat să luați Tamsol, uitați capsula uitată în aceeași zi. Cu toate acestea, în a doua zi nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; se reia tratamentul doar la o capsulă pe zi.

### **Dacă încetați să luați Tamsol**

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul înainte de a consulta medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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. Nu vă alarmați de această listă de reacții adverse posibile, este posibil să nu aveți vre-o una din ele. Cei mai mulți pacienți nu au observat nici o reacție adversă. Totuși, dacă apar și vă deranjează, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă prezentați amețeli sau slăbiciune, așezați-vă sau culcați-vă până la dispariția acestor simptome.

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

- amețeli, mai ales atunci când vă ridicați de pe scaun sau din pat;
- tulburări de ejaculare;
- ejaculare retrogradă (ejaculare în vezica urinară);
- eșecul ejaculării (lipsa spermei la ejaculare).

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

- durere de cap;
- bătăi rapide ale inimii;
- scădere a tensiunii arteriale în special la ridicarea în picioare;
- obstrucționare sau curgerea nasului;
- constipație;
- diaree;
- greață;
- vărsături;
- erupție la nivelul pielii;
- urticarie;
- mâncărime;
- slăbiciune.

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

- leșin;
- umflarea straturilor inferioare ale pielii, de multe ori în jurul gurii sau a mucoasei gurii sau a gâtului care pot să apară foarte repede

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

- priapism (erecție prelungită și dureroasă, persistentă, involuntară), această reacție adversă necesită tratament imediat);
- erupție inflamatorie severă a pielii și a mucoaselor, care este o reacție alergică la medicamente sau alte substanțe numit sindrom Stevens-Johnson.

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- sângerări nazale;
- vedere încețoșată, probleme cu vederea;
- uscăciune a gurii;
- erupții cutanate grave (eritem polimorf, dermatită exfoliativă);

Dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale oftalmologice pentru opacifierea cristalinului (cataractă) sau presiune internă crescută a ochiului (glaucom) și ați luat sau luați tamsulosin clorhidrat, este posibil ca pupila dumneavoastră să nu se dilate corespunzător, iar irisul să devină flasc în timpul intervenției (a se vedea, de asemenea pct. 2 "Atenționări și precauții").

**În plus față de efectele adverse enumerate mai sus:**

- contracții foarte rapide necoordonate ale inimii;
- ritm neregulat al bătăilor inimii;
- ritm cardiac anormal și rapid;
- dificultăți în respirație.

Au fost raportate în asociere cu utilizarea Tamsol. Deoarece aceste evenimente raportate spontan provin din experiența de după punerea pe piață la nivel mondial, frecvența efectelor și rolul Tamsol în cauzalitatea lor nu poate fi determinată în mod credibil.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 e-mail: [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 Tamsol**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

Nu utilizați Tamsol după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Tamsol**

- *Substanța activă este* clorhidrat de tamsulosin. Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.
- *Celelalte componente sunt:*  
nucleu: celuloză microcristalină (E460), copolimer acid metacrilic – acrilat de etil 1:1 (inclusiv polisorbata, lauril sulfat de sodiu), talc, citrat de trietil, stearat de calciu;  
film: oxid de fier galben (E172), oxid de fier negru (E 172), oxid de fier roșu (E172), dioxid de titan (E 171), gelatină.

### **Cum arată Tamsol și conținutul ambalajului**

Tamsol se prezintă sub formă de capsule cu mărimea nr 2, cu partea superioară de culoare maro opac partea inferioară – gălbui opac. Fiecare capsulă cu eliberare prelungită, este umplută cu 330 mg pelete filmate de culoare albă sau aproape albă.

Câte 10 sau 30 capsule ambalate în blister incolor, transparent din PVC/PVDC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

### **Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021**

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