Sp. zn. sukls91147/2024

Příbalová informace: informace pro pacienta

TAMUROX 0,4 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

tamsulosin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Tamurox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat Tamurox
3. Jak se Tamurox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tamurox a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Tamurox je tamsulosin. Je to selektivní antagonista $\alpha_{A/1D}$ adrenoreceptorů. Snižuje napětí v hladkém svalstvu prostaty a močové trubice, čímž umožňuje snazší průtok moče močovou trubicí a usnadňuje tak močení. Navíc přípravek snižuje pocit nucení k močení.

Tamurox se používá u mužů k léčbě potíží dolních močových cest spojených s nezhoubným zbytněním prostaty (benigní hyperplazie prostaty). Tyto potíže mohou zahrnovat obtížné močení (slabý proud), ukapávání moče, silné nutkání k močení, časté močení v noci i ve dne.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tamurox užívat

Neužívejte přípravek Tamurox:

- jestliže jste alergický na tamsulosin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit jako náhlý místní otok měkkých tkání (např. hrdla nebo jazyka), dýchací potíže a/nebo svědění a vyrážka (angioedém).
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater.
- jestliže trpíte závratěmi kvůli nízkému krevnímu tlaku při změně polohy (chcete-li se z lehu rychle posadit nebo postavit) nebo se vám točí hlava.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Tamurox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem
- Jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky ke sledování vývoje léčeného onemocnění.
- Informujte svého lékaře, pokud trpíte jakýmkoli jiným onemocněním.
- Vzácně se může během užívání přípravku Tamurox, stejně jako u ostatních podobných přípravků, objevit slabost. Při prvních pocitech závratí nebo slabosti je třeba se posadit nebo si lehnout, dokud tyto příznaky nevymizí.
- Pokud trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, informujte o tom svého lékaře.

- Pokud podstupujete nebo máte naplánovanou operaci oka z důvodu zakalení čočky (katarakta) nebo zvýšeného tlaku v oku (glaukom), informujte svého očního specialistu, že jste v minulosti užívali, používáte nebo plánujete užívat Tamurox. Tamurox může způsobit komplikace (intraoperační syndrom plovoucí duhovky [IFIS]) během operace. Specialista pak může přijmout vhodná opatření s ohledem na léky a chirurgické techniky, které mají být použity.
  Zeptejte se svého lékaře, zda máte nebo nemáte odložit nebo dočasně ukončit užívání tohoto léku, když podstupujete operaci katarakty nebo glaukomu kvůli zakalené čočce.

Děti a dospívající
Nepodávejte tento lék dětem nebo dospívajícím mladším 18 let, protože v této populaci není účinný.

Jiné léčivé přípravky a Tamurox
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- diklofenak (protizánětlivý lék proti bolesti) a warfarin (používaný k prevenci srážení krve)
- léky, které by potenciálně mohly ovlivnit hladinu tamsulosinu v krvi, jako je verapamil nebo diltiazem, (užívané ke snížení krevního tlaku), ritonavir a indinavir (užívané k léčbě HIV), ketokonazol, itrakonazol nebo erythromycin (používané k léčbě mykotických nebo bakteriálních infekcí)

Užívání přípravku Tamurox souběžně s jinými léčivy ze stejné skupiny (antagonisté (blokátory) α_1- adrenoreceptorů jako doxazosin, indoramin, prazosin nebo alfuzosin) mohou způsobit nežádoucí pokles krevního tlaku.
Je zvláště důležité informovat lékaře, pokud jste současně léčeni léky, které mohou snižovat odstraňování přípravku Tamurox z těla (například ketokonazol, erytromycin).

Další léky byste měli užívat současně s přípravkem Tamurox pouze v případě, že vám to dovolí lékař.

Tamurox s jídlem, pitím a alkoholem
Tamurox se musí užívat po snídani nebo po prvním denním jídle.

Těhotenství, kojení a fertilita
Tento bod není relevantní, protože tamsulosin není určen pro použití u žen.

U mužů byly po užití tamsulosinu hlášeny poruchy sexuálních funkcí.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje
Není známo, že by Tamurox měl vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.
Přesto je třeba myslet na to, že se během léčby mohou objevit závratě. V takovém případě byste neměl činnosti vyžadující zvýšenou pozornost vykonávat.

Tamurox obsahuje barviva oranžová žluť S, azorubin, a ponceau 4R.
Alergické reakce se mohou objevit díky přítomnosti barevných přísad použitých v tomto přípravku: oranžová žluť S (E110), azorubin (E122), a ponceau 4R (E124).

Tamurox obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Tamurox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka je jedna tobolka denně, která se má užívat po snídani nebo prvním denním jídle. Tobolku je třeba užívat ve stoje nebo vsedě (nikoli vleže) a zapít sklenicí vody. Tobolka se polyká celá a nesmí se drtit ani žvýkat, protože by to narušilo opožděné uvolňování účinné látky. Tamurox se obvykle užívá dlouhodobě. Účinky přípravku na močový měchýř a močení se udržují dlouhodobou léčbou přípravkem Tamurox.

Jestliže jste užil více přípravku Tamurox, než jste měl*:*
Užití příliš velkého počtu tobolek přípravku Tamurox může vést k nežádoucímu poklesu krevního tlaku a vzestupu srdeční frekvence s pocity slabosti. Pokud jste užil více přípravku Tamurox, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tamurox*:*
Pokud jste si zapomněl vzít Tamurox v doporučenou dobu, užijte jej kdykoli později během dne. Pokud si to uvědomíte až další den, prostě pokračujte v obvyklém dávkovacím schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tobolku.

Pokud přestanete užívat přípravek Tamurox:

Pokud léčbu přípravkem Tamurox předčasně ukončíte, vaše původní obtíže se mohou vrátit. Pokračujte proto v užívání přípravku podle doporučení lékaře, i když vaše obtíže vymizely. Pokud zvažujete ukončení léčby, vždy se poraďte s lékařem.
Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky jsou vzácné nebo velmi vzácné. Přestaňte tento přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků – možná budete potřebovat lékařské ošetření:
- náhlý místní otok měkkých tkání (např. hrdla nebo jazyka), potíže s dýcháním a/nebo svědění a kožní vyrážka, často ve formě **alergické reakce** (angioedém) (může postihnout až 1 z 1 000 lidí)
- priapismus (bolestivá, přetrvávající, mimovolná erekce penisu), v tomto případě je nutná okamžitá lékařská pomoc (může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- závažná zánětlivá reakce kůže a sliznic, což je alergická reakce na léky nebo jiné látky nazývaná Stevensův-Johnsonův syndrom (může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- závažné kožní vyrážky (multiformní erytém, exfoliativní dermatitida) (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Závratě, zvláště při změně polohy (sedání nebo při vstávání),
- Abnormální ejakulace,
- Retrográdní ejakulace: to znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho se dostává do močového měchýře. Tento jev je neškodný.
- Porucha ejakulace.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Bolest hlavy,
- Palpitace (pociťované rychlé nebo nepravidelné bušení srdce),

- Snížení krevního tlaku např. při náhlé změně polohy z polohy vsedě nebo vleže, někdy spojené se závratí,
- Rýma nebo pocit ucpaného nosu,
- Průjem, nevolnosti a zvracení,
- Zácpa, slabost (astenie), vyrážka, svědění a kopřivka (urtikárie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- Mdloba,
- Slabost.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)
- Rozmazané vidění, poruchy zraku,
- Krvácení z nosu,
- Sucho v ústech,
- Abnormální nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, zrychlená srdeční frekvence (tachykardie)), obtížné dýchání (dušnost).
- Pokud podstupujete operaci očí z důvodu šedého zákalu (katarakty) a užíváte nebo jste dřív užíval Tamurox, zornice se může špatně roztahovat a duhovka (zbarvená kruhová část oka) může během operace plovat.

Pokud musíte podstoupit operaci oka kvůli zakalení čočky (katarakta) nebo zvýšenému nitroočnímu tlaku (glaukom) a užíváte nebo jste v nedávné době užívali Tamurox, může se objevit během operace nedostatečné rozšíření zornice a pokles duhovky (barevný kruh části oka).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tamurox obsahuje

Léčivou látkou přípravku Tamurox je tamsulosin-hydrochlorid.
Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:
Obsah tobolky: mikrokrystalická celulóza, magnesium – stearát, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1disperze, hydroxid sodný, triacetin, oxid titaničitý (E171), mastek

Tělo tobolky:
želatina, oranžová žluť S (E110), ponceau 4R (E124), chinolinová žluť (E104), brilantní modř (E133), oxid titaničitý (E171)

Víčko tobolky:
želatina, žlutý oxid železitý (E172), brilantní modř (E133), azorubin (E122), oxid titaničitý (E171)

Černý inkoust: šelak, černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný

Jak vypadá přípravek Tamurox a velikost balení

Tamurox, 0,4 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním se skládají z hnědé vrchní části a oranžové spodní části tobolky velikosti „2“ s černým potiskem „R“ na vrchní části a „TSN400“ na spodní části tobolky. Tobolky obsahují bílé až téměř bílé granule.

Velikost balení:
1, 2, 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 nebo 200 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polsko

Výrobci:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Nizozemsko

Terapia, S.A.
124, Fabricii Street, Zip Code 400632
Cluj Napoca, Cluj
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo	TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert
Belgie	Ranomax 400 microgram capsules met verlengde afgifte
Česká republika:	Tamurox
Itálie:	Tamsulosin SUN 0,4 mg capsule a rilascio prolungato
Litva:	Ranomax 400 mikrogramų pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Lucembursko:	Ranomax 400 microgrammes gélules à libération prolongée
Nizozemsko:	Tamsulosine HCl SUN 0,4 mg , capsules met verlengde afgifte
Polsko:	Ranlosin, 0,4 mg prolonged release tablets
Slovenská republika:	Tamurox 0,4 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Španělsko:	Tamsulosina SUN 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Velká Británie: Contiflo XL 400 micrograms capsules

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30. 5. 2024