

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prostamnic, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Prostamnic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Prostamnic
3. Jak przyjmować lek Prostamnic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prostamnic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prostamnic i w jakim celu się go stosuje

Tamsulosyna jest substancją blokującą receptory adrenergiczne typu alfa 1A. Prostamnic zmniejsza napięcie mięśni gruczołu krokowego i układu moczowego.

Lek Prostamnic stosuje się u mężczyzn w łagodzeniu objawów zaburzeń czynności układu moczowego związanych z powiększonym gruczołem krokowym (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Lek zmniejsza napięcie mięśni ułatwiając przepływ moczu przez cewkę oraz oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Prostamnic

Kiedy nie przyjmować leku Prostamnic

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); objawy mogą obejmować **obrzęk twarzy oraz gardła** (obrzęk naczynioruchowy)
- jeśli u pacjenta występują spadki ciśnienia tętniczego podczas wstawania, które mogą powodować **zawroty głowy, uczucie oszłomienia lub omdlenia**
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka niewydolność wątroby**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prostamnic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występują **zawroty głowy lub uczucie oszołomienia**, szczególnie podczas wstawiania. Lek może obniżyć ciśnienie tętnicze krwi, powodując takie objawy. W razie wystąpienia objawów niedociśnienia pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu poprawy samopoczucia.
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**. Podanie standardowej dawki leku Prostamnic u pacjenta, u którego nerki nie działają prawidłowo, może nie przynieść oczekiwanego skutku.
- jeśli pacjent ma być operowany z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma). Podczas zabiegu może wystąpić śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (IFIS, *ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrom*) – patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. Pacjent powinien poinformować okulistę, że przyjmuje lub ostatnio przyjmował lek Prostamnic. Okulista może podjąć właściwe środki ostrożności dotyczące stosowanych leków i technik operacyjnych. W przypadku przygotowywania się do operacji zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia oka (jaskra) pacjent powinien zapytać lekarza, czy należy odłożyć na później stosowanie leku albo czasowo je przerwać.

Przed rozpoczęciem leczenia tamsulosyną lekarz powinien zlecić wykonanie badań w celu wykluczenia innych schorzeń, które mogą powodować objawy podobne do objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma odpowiedniego wskazania do stosowania tamsulosyny w tej grupie wiekowej.

Lek Prostamnic a inne leki

Lek Prostamnic może mieć wpływ na inne leki, jak również inne leki mogą mieć wpływ na skuteczność działania leku Prostamnic. Lek może wchodzić w interakcje z:

- **diklofenakiem**, lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Lek ten może przyspieszać wydalanie tamsulosyny z organizmu, skracając w ten sposób czas jej działania
- **warfaryną**, lekiem zapobiegającym tworzeniu się zakrzepów. Lek ten może przyspieszać wydalanie tamsulosyny z organizmu, skracając w ten sposób czas jej działania
- **innymi lekami blokującymi receptory α_1 -adrenergiczne**. Ich połączenie z tamsulosyną może obniżyć ciśnienie tętnicze krwi, powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- **ketokonazolem**, lekiem stosowanym w leczeniu zakażeń grzybiczych skóry. Lek ten może nasilać działanie tamsulosyny.

Należy powiedzieć **lekarzowi lub farmaceutce** o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Prostamnic z jedzeniem i pićciem

Lek należy przyjąć po śniadaniu lub po pierwszym posiłku dnia, popijając szklanką wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Prostamnic nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

U mężczyzn raportowano występowanie nieprawidłowego wytrysku (zaburzenia wytrysku). Oznacza to, że nasienie nie jest usuwane z organizmu poprzez cewkę moczową, tylko dostaje

się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny), bądź objętość wytrysku jest zmniejszona lub nieobecna (brak wytrysku). Objawy te nie są szkodliwe dla pacjenta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych potwierdzających wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że lek Prostamnic może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, dlatego można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny tylko wtedy, gdy pacjent nie ma takich objawów i dobrze się czuje.

Lek Prostamnic zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Prostamnic

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę po śniadaniu lub po pierwszym posiłku dnia.

Kapsułkę należy przyjmować **w całości**, popijając szklanką wody, w pozycji stojącej lub siedzącej (nie w pozycji leżącej). Kapsułek **nie wolno przelamywać ani kruszyć**, ponieważ może to mieć wpływ na skuteczność leku.

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek oraz chorobą wątroby nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prostamnic

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Prostamnic może wystąpić nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Mogą wystąpić objawy takie jak: zawroty głowy, osłabienie, wymioty, biegunka i omdlenia. Należy położyć się w celu zmniejszenia efektu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, a następnie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zlecić zastosowanie leków stabilizujących ciśnienie tętnicze krwi i poziom płynów oraz zalecić monitorowanie funkcji życiowych. W przypadku konieczności usunięcia tamsulosyny niewchłoniętej do krwi z żołądka lekarz może wykonać płukanie żołądka oraz podać środki przeczyszczające.

Pominięcie przyjęcia leku Prostamnic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Prostamnic

W przypadku przerwania stosowania leku zbyt wcześnie, objawy choroby mogą powrócić. Dlatego lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby już nie występują. W przypadku, gdy pacjent planuje przerwać leczenie, zawsze należy skonsultować to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane występują rzadko. **Należy natychmiast zwrócić się do lekarza**, jeśli u pacjenta wystąpi **silna reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem twarzy lub gardła** (obrzęk naczynioruchowy). Nie należy ponownie podawać tamsulosyny (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Prostammic”).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, szczególnie podczas siadania lub wstawania
- nieprawidłowy wytrysk (zaburzenia wytrysku). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się z organizmu przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny), bądź objętość wytrysku jest zmniejszona lub niemożliwe jest osiągnięcie wytrysku (niezdolność osiągnięcia wytrysku). Objawy te nie stanowią zagrożenia dla pacjenta.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- ból głowy
- uczucie kołatania serca (palpitacje)
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, które może powodować wystąpienie zawrotów głowy, uczucia oszołomienia lub omdlenia (hipotensja ortostatyczna)
- obrzęk lub podrażnienie błony śluzowej nosa (zapalenie śluzówki nosa)
- zaparcia
- biegunka
- nudności
- wymioty
- wysypka
- pokrzywka
- osłabienie (astenia)
- świąd.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- omdlenia

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- ciężka choroba objawiająca się tworzeniem pęcherzy na skórze, w okolicy ust, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa i Johnsona).

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewyraźne widzenie
- zaburzenia widzenia
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej
- ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczające zapalenie skóry)

- nieprawidłowy rytm serca (migotanie przedsionków), nieregularne bicie serca (arytmia), przyspieszone bicie serca (tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność).

Podczas operacji oka z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra) może wystąpić stan śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tęczówki (IFIS): źrenica może słabo się rozszerzać, natomiast tęczówka (zabarwiona okężna część oka) może stać się wiotka. W celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prostammic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prostammic

Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek 0,4 mg.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Kapsułka: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, polisorbata 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk

Otoczka kapsułki: żelatyna, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Prostammic i co zawiera opakowanie

Pomarańczowo-oliwkowe kapsułki (o wymiarach 19,3 mm x 6,4 mm). Kapsułki zawierają białe lub białawe peletki.

Prostamnic, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu jest dostępny w opakowaniach po 30, 60 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

W celu uzyskania szczegółowej informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków
tel. +48 12 262 32 36

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021