

Pakendi infoleht: teave kasutajale

FLOSIN 0,4 mg, toimeainet modifitseeritud vabastav kõvakapsel Tamsulosiinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Flosin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flosini kasutamist
3. Kuidas Flosini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flosini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Flosin ja milleks seda kasutatakse

Tamsulosiin on alfa_{1A}-adrenoretseptorite blokaator. See lõõgastab lihaseid eesnäärmes ja kuseteedes.

Tamsulosiini kasutatakse eesnäärme suurenemisest (healoomuline prostata hüperplaasia) tingitud kuseteede sümptomite raviks. Lihast lõdvestades muutuvad uriini voolamine läbi kusiti ja urineerimine hõlpsamaks.

2. Mida on vaja teada enne Flosini kasutamist

Ärge kasutage Flosini:

- kui olete tamsulosiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (sümptomid võivad olla näo ja kõri turse (angioödeem));
- kui teil on kunagi esinenud püstitõusmisel vererõhu langust, mis põhjustab pearinglust, tasakaalutust või minestust;
- kui teil esinevad rasked maksaprobleemid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Flosini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil esineb **pearinglust või tasakaalutust**, eriti pärast püstitõusmist. Tamsulosiin võib langetada teie vererõhku, põhjustades neid sümptomeid. Peate istuma või pikali heitma kuni sümptomite möödumiseni;
- kui teil on **rasked neeruprobleemid**. Tavalisel tamsulosiini annusel ei pruugi olla oodatavat toimet, kui teie neerud ei funktsioneerid korralikult;
- kui teil plaanitakse **silmaoperatsiooni** läätse hägususe (katarakt) tõttu, sest võib tekkida seisund, mida nimetatakse „operatsiooniaegseks lõdva iirise sündroomiks” (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”). Palun teavitage oma silmaarsti, et te kasutate või olete eelnevalt kasutanud tamsulosiinvesinikkloriidi. Sel juhul saab silmaarst rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid seoses kasutatavate ravimite ja kirurgiliste tehnikatega. Küsige oma arstilt, kas peaksite edasi lükkama või ajutiselt peatama selle ravimi võtmise, kui peate minema silmaoperatsioonile hägusa läätse (katarakt) või tõusnud silmasisese rõhu (glaukoom) tõttu.

Enne ravi alustamist tamsulosiiniga peab teie arst teid uurima, kinnitamaks, et teie sümptomeid põhjustab tõepoolest suurenenud eesnäärme.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele, sest selles vanuserühmas see ei toimi.

Muud ravimid ja Flosin

Tamsulosiin võib mõjutada teisi ravimeid. Need omakorda võivad mõjutada seda, kuidas tamsulosiin toimib. Tamsulosiinil võivad esineda koostoimed järgmiste ravimitega:

- **diklofenak**, valuvaigisti ja põletikuvastane ravim. See ravim võib kiirendada tamsulosiini eemaldamist teie organismist, lühendades sellega aega, mil tamsulosiin on efektiivne;
- **varfariin**, ravim vere hüübimise vältimiseks. See ravim võib kiirendada tamsulosiini eemaldamist teie organismist, lühendades sellega aega, mil tamsulosiin on efektiivne;
- **muu alfa_{1A}-adrenoretseptori blokaatorid**. Kombinatsioon võib langetada teie vererõhku, põhjustades pearinglust või tasakaalutust;
- **ketokonasool**, ravim naha seeninfektsioonide raviks. See ravim võib tugevdada tamsulosiini toimet.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Flosin koos toidu, joogi ja alkoholiga

Võtke tamsulosiini klaasitäie veega pärast hommikusööki või pärast päeva esimest toidukorda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Tamsulosiini ei kasutata naistel.

Meestel on teatatud ejakulatsioonihäiretest. See tähendab, et sperma ei välju kehas kusiti kaudu, vaid liigub selle asemel põide (retrograadne ejakulatsioon) või on vähenenud ejakulatsiooni maht või puudub see üldse (ejakulatsiooni puudulikkus). See olukord on ohutu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad andmed tamsulosiini toime kohta autojuhtimise ja masinate kasutamise võimele. Peate arvestama, et tamsulosiin võib põhjustada pearinglust ja tasakaalutust. Juhtige autot või kasutage masinaid ainult siis, kui tunnete end hästi.

3. Kuidas Flosini kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavapärane annus on üks kapsel päevas **pärast hommikusööki** või päeva esimest söögikorda.

Kapsel tuleb alla neelata **terve**lt koos klaasitäie veega püsti seistes või istudes (mitte lamades). On tähtis, et te ei lõhuks ega purustaks kapslit, sest see võib mõjutada seda, kui hästi tamsulosiin toimib.

Kui teil esineb kerge kuni mõõduka raskusega neeru- või maksahaigus, võite võtta tavapärase tamsulosiini annuse.

Kui te võtate Flosini rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate tamsulosiini rohkem kui ette nähtud, võib teie vererõhk äkki langeda. Teil võib esineda pearinglus, nõrkus ja minestamine, oksendamine ja kõhulahtisus. Heitke madala vererõhu toime vähendamiseks pikali ja võtke seejärel ühendust oma arstiga. Teie arst võib teile anda ravimeid vererõhu ja vedelikutaseme taastamiseks ning jälgida teie organismi talitlust. Vajaduse korral võib teie arst teha teile maoloputuse ja anda teile kõhulahtistit tamsulosiini eemaldamiseks teie organismist, mis ei ole veel verre sattunud.

Kui te unustate Flosini võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate Flosini kasutamise

Kui te lõpetate ravi tamsulosiiniga liiga vara, võivad algsed kaebused tagasi tulla. Seetõttu võtke tamsulosiini nii kaua, kui arst on määranud, isegi siis, kui kaebused on juba kadunud. Pidage alati enne ravi lõpetamist nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed esinevad väga harva. **Võtke kohe ühendust oma arstiga**, kui teil esineb **tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri turset** (angioödeem). Teile ei tohi enam uuesti tamsulosiini anda (vt lõik 2 „Ärge kasutage Flosini”);

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- pearinglus, eriti siis, kui hakatakse püsti tõusma või istuma,
- ejakulatsioonihäired. See tähendab, et sperma ei välju kehast kusiti kaudu, vaid liigub selle asemel põide (retrograadne ejakulatsioon) või on vähenenud ejakulatsiooni maht või puudub see üldse (ejakulatsiooni puudulikkus). See olukord on ohutu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- peavalu,
- südamepekslemine (palpitatsioonid),
- vererõhu langus püsti tõustes, mis põhjustab pearinglust, tasakaalutust või minestamist (ortostaatiline hüpotensioon),
- turse ja ärritustunne ninas (nohu),
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- nahalööve,
- nõgestõbi (urtikaaria),
- nõrkustunne (asteenia),
- sügelus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- minestus (sünkoop).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- valulik erektsioon (priapism),
- tõsine haigestumine villide tekkimisega nahale, suhu, silmadele ja genitaalidele (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- hägune nägemine,
- nägemise kadu,
- ninaverejooks,
- suukuivus,
- tõsised nahalööbed (multiformne erüteem, eksfoliatiivne dermatiit),
- ebanormaalne ebaregulaarne südamerütm (kodade virvendus, arütmia, tahhükardia), hingamisraskused (düspnoe).

Läätse hägustumise (katarakt) või tõusnud silmasisese rõhu (glaukoom) tõttu tehtava silmaoperatsiooni ajal võib esineda seisund, mida nimetatakse „operatsiooniaegseks lõdva iirise sündroomiks” (IFIS): operatsiooni ajal võib pupill laieneda halvasti ja iiris (silma värviline ümmargune osa) võib muutuda lõdvaks. Lisateavet vaadake lõigust 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Flosini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril või purgil. Esimesed kaks numbrit näitavad kuud ja neli viimast numbrit näitavad aastat. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida blisterpakendid originaalpakendis.

Hoida purk tihedalt suletuna.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Flosin sisaldab

- Toimeaine on tamsulosiinvesinikkloriid 0,4 mg.
- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: mikrokristalne tselluloos, metakrüülhappe etüülakrülaatkopolümeer, polüsorbaat 80, naatriumlaaurüülsulfaat, trietüültsitraat ja talk.

Kapsli kest: želatiin, indigotiin (E 132), titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172), punane raudoksiid (E 172), must raudoksiid (E 172).

Kuidas Flosin välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet modifitseeritult vabastavad kapslid (19,3 × 6,4 mm) on värvuselt oranžid/oliivrohelist. Kapslid sisaldavad valgeid kuni valkjaid pelletteid.

Kapsleid tarnitakse blisterpakendites või purkides, mis sisaldavad 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 või 200 toimeainet modifitseeritult vabastavat kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luksemburg

Tootjad:

Synthon Hispania S.L., Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Hispaania

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holland

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

Menarini - von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Saksamaa

Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt 29
10612 Tallinn
Eesti
Tel: 667 5001

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.