

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tamsulosin Lannacher, 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid Tamsulosiinvesinikkloriid (*tamsulosini hydrochloridum*)

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 Tamsulosin Lannacher ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tamsulosin Lannacher'i kasutamist
3. Kuidas Tamsulosin Lannacher'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tamsulosin Lannacher'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tamsulosin Lannacher ja milleks seda kasutatakse

Tamsulosiin on alfa_{1A}-adrenoretseptorite blokaator. See vähendab lihaste kokkutõmbumist eesnäärmes ja kuseteedes.

Tamsulosiini kasutatakse meestel eesnäärme healoomulisest suurenemisest (eesnäärme healoomuline hüperplaasia) tingitud urineerimishäirete raviks üksikravimina või kombinatsioonis teiste ravimitega. Lõõgastades lihaseid, hõlbustab ravim uriini väljutamist ja teeb urineerimise kergemaks.

2. Mida on vaja teada enne Tamsulosin Lannacher'i kasutamist

Ärge kasutage Tamsulosin Lannacher'i:

- kui olete **tamsulosiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade** (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline; sümptomid võivad olla **näo- ja kõriturse** (angioödeem);
- kui teil on varem olnud ravimist põhjustatud **näo- ja kõriturset** (angioödeem);
- kui teil on kunagi püsti tõustes vererõhk langenud, mis on **põhjustanud pööritustunnet, tasakaalutust või minestamist**;
- kui teie maks on väga haige.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tamsulosin Lannacher'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgmistel juhtudel peate Tamsulosin Lannacher'iga olema eriti ettevaatlik.

- Teil on **pööritustunne või tasakaalutus või äkiline, tavaliselt mööduv teadvusekadu (minestamine)**, eriti püsti tõustes. Tamsulosiin võib langetada vererõhku ning põhjustada selliseid sümptomeid. Te peate istuma või lamama, kuni sümptomid on möödunud.
- Teie **neerud on väga haiged**. Tamsulosiini tavaline annus ei pruugi avaldada oodatud ravitoimet, kui teie neerud ei toimi normaalselt.
- Teil on **kerged kuni mõõdukad maksatalitluse häired**. Arst jälgib teie makstalitluse näitajaid ning vajadusel kohandab annust.
- Teil on **näo- või kõriturse**. Need on angioödeemi sümptomid (vt lõik 2 „Ärge kasutage Tamsulosin Lannacher'i“). Lõpetage koheselt ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga. Te ei tohi tamsulosiini enam uuesti kasutada.

- Teil on **teised eesnäärme haigused**, nt eesnäärmevähk, mis võib põhjustada healoomulise eesnäärme hüperplaasiaga sarnaseid sümptomeid. Teavitage sellest oma arsti.
- Teil tekib **püsiv, tavaliselt valulik erektsioon, mis kestab tunde ja tekib ilma seksuaalse stimulatsioonita** (priapism). Võtke kohe sellest ühendust oma arstiga, sest see võib põhjustada püsivat impotentsust.
- Teil on planeeritud **silmaoperatsioon katarakti** (hägune lääts ja nägemise kadu, eriti sinised toonid) **või glaukoomi** (silma siserõhu tõus) tõttu. Kui kasutate tamsulosiini või olete seda hiljuti kasutanud, võib kirurgilise protseduuri ajal ja selle järgselt tekkida nn „lõdva vikerkesta sündroom“. Lõdva vikerkesta sündroom võib põhjustada tüsistusi kirurgilise protseduuri ajal ja selle järgselt. Soovitatav on lõpetada tamsulosiini kasutamine 1...2 nädalat enne kirurgilist protseduuri. Teavitage sellest oma arsti.

Lapsed ja noorukid

Puudub tamsulosiini asjakohane kasutus lastel ja noorukitel.

Tamsulosiini ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni 18 aastat ei ole veel tõestatud.

Muud ravimid ja Tamsulosin Lannacher

Tamsulosiin võib mõjutada teiste ravimite toimet. Teised ravimid võivad omakorda mõjutada tamsulosiini toimet.

Tamsulosiinil võib olla koostoime järgmiste ravimitega:

- H₂-retseptori antagonist **tsimetidiin**, mis pärsib happe teket maos; see ravim võib põhjustada tamsulosiini kontsentratsiooni tõusu;
- uriinieritust soodustav ravim **furosemiid** võib vähendada tamsulosiini kontsentratsiooni;
- valuvaigisti ja põletikuvastane ravim **diklofenak**; see ravim võib kiirendada tamsulosiini eritumist organismist, mistõttu lüheneb tamsulosiini toimeaeg;
- veretrombide moodustumist takistav ravim **varfariin**; see ravim võib kiirendada tamsulosiini eritumist organismist, mistõttu lüheneb tamsulosiini toimeaeg;
- **teised alfa₁-adrenoretseptori blokaatorid**;
- **seeninfektsioonide** raviks kasutatavad ravimid (nt ketokonasool);
- **erütromütsiin** (infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Tamsulosin Lannacher koos toidu ja joogiga

Ohutuse mõttes peate te manustama tamsulosiini **pärast hommikusööki** või päeva esimest söögikorda koos klaasi veega.

Rasedus ja imetamine

Tamsulosin Lannacher on ette nähtud ainult meestele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Peate arvestama sellega, et tamsulosiin võib põhjustada pööritustunnet, tasakaalutust ja äkilist, tavaliselt mööduvat teadvusekadu (sünkoop). Seega mõjutab tamsulosiin autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Nõrkuse või tasakaalutuse korral ei tohi te autot juhtida või masinaid käsitseda.

3. Kuidas Tamsulosin Lannacher'i kasutada

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

Soovitatav annus on üks kapsel ööpäevas **pärast hommikusööki** või päeva esimest söögikorda.

Kapsel tuleb **tervelt** alla neelata püsti seistes või istudes (mitte lamades) koos klaasitäie veega. On tähtis, et te ei purustaks, avaks, peenestaks või näriks kapslit, sest see võib mõjutada tamsulosiini toimet.

Kui te kasutate Tamsulosin Lannacher'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete manustanud rohkem tamsulosiini kui ette nähtud, võib teie vererõhk äkki langeda. Võite tunda pööritustunnet, nõrkust ja minestada. Heitke pikali, et vähendada madala vererõhu mõju ja võtke seejärel ühendust oma arstiga. Arst võib manustada teile ravimeid, mis taastavad teie normaalse vererõhu ning jälgida teie organismi talitust.

Vajadusel võib arst tühjendada teie magu ja manustada teile lahtisteid, et eemaldada tamsulosiini, mis ei ole vereringesse jõudnud.

Kui te unustate Tamsulosin Lannacher'i kasutada

Kui te unustasite manustada Tamsulosin Lannacher'i pärast päeva esimest söögikorda, siis võite seda teha hiljem samal päeval pärast sööki. Kui teil jäi ühel päeval annus võtmata, manustage järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Tamsulosin Lannacher'i kasutamise

Kui ravi tamsulosiiniga enneaegselt katkeb, võivad teie esialgsed kaebused naasta. Seetõttu kasutage Tamsulosin Lannacher'i nii kaua, kui teie arst selle teile määrab isegi siis, kui kaebused on juba kadunud.

Ärge lõpetage Tamsulosin Lannacher'i kasutamist enne, kui olete nõu pidanud 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.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- pööritustunne;
- ebanormaalne ejakulatsioon (ejakulatsioonihäire), st sperma ei välju läbi kusiti, vaid läheb kusepõide (retrograadne ehk tagurpidine ejakulatsioon) või ejakulatsioonimaht on vähenenud või puudub (ejakulatsiooni ebaõnnestumine).

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- peavalu;
- südamepekslemine (palpitatsioon);
- vererõhu langus püsti tõusmisel, mis põhjustab pööritustunnet;
- vesine eritis ninast ja ärritusnähud ninas (riniit);
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria), sügelus;
- nõrkustunne (asteenia).

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- minestamine (sünkoop);
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset (angioödeem). Võtke koheselt ühendust oma arstiga, te ei tohi tamsulosiini enam uuesti kasutada (vt lõik 2 „Ärge kasutage Tamsulosin Lannacher'i“).

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st):

- valulik erektsioon (priapism);
- eluohtlik seisund, mis kahjustab limaskesta ja/või nahka, põhjustades limaskesta ja /või naha kahjustusi ja palavikku (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hägune nägemine, nägemise kahjustus;
- kodade virvendus, arütmia või tahhükardia (ebaregulaarne südame tegevus);
- ninaverejooks, hingamisraskused (düspnoe);
- kuiva suu sündroom;
- raskekujuline naha ja soole limaskestast reaktsioon, k.a lööve ja koekihi irdumine või hävimine (multiformne erüteem, eksfoliatiivne dermatiit);
- silma hägusa läätse (katarakt) või rõhu tõusu (glaukoom) tõttu teostatava kirurgilise protseduuri ajal ei pruugi pupill (must sõõr silma keskosas) olla vajaliku suurusega. Samuti võib iiris (silma vikerkest) operatsiooni ajal muutuda lõdvaks.

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 Tamsulosin Lannacher'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud purgi etiketile, blisterpakenditele ja välispakendile pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tamsulosin Lannacher sisaldab

- Toimeaine on tamsulosiinvesinikkloriid. Üks toimeainet modifitseeritud vabastav kapsel sisaldab 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on:
Kapsli sisu: mikrokristalliline tselluloos, metakrüülhappe etüülakrülaatkopolümeer (1:1) dispersioon 30%, polüsorbaat 80, naatriumlaurüülsulfaat, trietüültsitraat ja talk.
Kapsli kest: želatiin, indigokarmiin, titaandioksiid, kollane raudoksiid, punane raudoksiid ja must raudoksiid.

Kuidas Tamsulosin Lannacher välja näeb ja pakendi sisu

Oranzid/oliivroheline toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid. Kapslid sisaldavad valgeid kuni valkjaid pelletteid.

Kapslid on saadaval blisterpakendites või tabletipurkides, mis sisaldavad 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 või 200 toimeainet modifitseeritud vabastavat kapslit.

Kapslid on saadaval blisterpakendis (PVC/PE/PVDC: alumiiniumblitrid on pakendatud pappkarpi) või purgis (HDPE).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Tootjad:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Covalent OÜ
Lõõtsa 8
Tallinn 11415
Eesti
Tel: 6600945

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.