

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Taflosin 0,4 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Taflosin 0,4 mg užívat
3. Jak se Taflosin 0,4 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Taflosin 0,4 mg

Taflosin 0,4 mg

Tamsulosini hydrochloridum

tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

- Léčivou látkou je tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg v jedné tobolce.
- Pomocné látky jsou:

Obsah tobolky: mikrokrytalická celulóza, disperze kopolymeru MA/EA 1.1, polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát, mastek

Tělo tobolky: želatina, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172)

Inkoust: šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol

Držitel rozhodnutí o registraci:

Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce:

- Synthon BV, Nijmegen, Nizozemsko
- Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Španělsko
- A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., L'Aquila, Itálie
- Menarini-Von Heyden GmbH, Dresden, Německo

Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 a 200 tobolek s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

1. CO JE TAFLOSIN 0,4 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Taflosin 0,4 mg se používá k léčbě potíží při močení způsobených benigní hyperplasií prostaty (zvětšením prostaty).

Léčivou látkou tobolek je takzvaný α_{1A} blokátor, který snižuje svalovou kontrakci v prostatě a močové trubici. Tím se usnadňuje průtok moči močovou trubicí a močení.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TAFLOSIN 0,4 MG UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Taflosin 0,4 mg:

- jestliže jste přecitlivělý (alergický) na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku přípravku. Přecitlivělost nebo alergie na tamsulosin se může projevit jako náhlý otok rukou nebo nohou, dýchací obtíže a/nebo svědění a vyrážka (angioedém).

- jestliže trpíte závratí nebo mdlobou způsobenou nízkým krevním tlakem (například při náhlém vzpřímení nebo při vstávání)
- jestliže trpíte závažnými jaterními poruchami

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Taflosin 0,4 mg je zapotřebí:

- jestliže trpíte závažným poškozením ledvin
- jestliže se u Vás při léčbě tamsulosinem vyskytnou závratě nebo mdloba, sedněte si nebo lehněte, dokud tyto příznaky nevyjmizí
- jestliže se u Vás v průběhu léčby tamsulosinem objeví náhlý otok rukou nebo nohou, dýchací obtíže a/nebo svědění a vyrážka způsobené alergickou reakcí (angioedém)
- jestliže máte podstoupit operaci katarakty (šedého zákalu)

Konzultujte prosím tyto stavy se svým lékařem, a to i v případě, že se u Vás vyskytly již v minulosti.

Užívání přípravku Taflosin 0,4 mg s jídlem a pitím:

Taflosin 0,4 mg má být užíván po prvním denním jídle. Užívání přípravku nalačno může zvýšit množství a závažnost nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení:

Taflosin 0,4 mg je určen pouze pro muže.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Dosud není známo, že by Taflosin 0,4 mg narušoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pacienti však musí být varováni, že přípravek může způsobovat závratě.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Taflosin 0,4 mg může snižovat krevní tlak, pokud je užíván spolu s jinými α_{1A} blokátory.

Diklofenak (léčivo působící protizánětlivě a proti bolesti) a warfarin (používaný k předcházení srážení krve) mohou ovlivňovat rychlost odstraňování přípravku Taflosin 0,4 mg z těla.

Mějte prosím na paměti, že tato upozornění se mohou vztahovat i na přípravky užívané v nedávné době nebo na přípravky, které budete užívat někdy v budoucnu.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TAFLOSIN 0,4 MG UŽÍVÁ

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

Obvyklá dávka je jedna tobolka denně po prvním denním jídle.

Tobolky se musí užívat vestoje nebo vsedě (ne vleže), musí se polykat celé a zapíjet sklenicí vody.

Tobolky se nesmí kousat.

Váš lékař Vám předepsal dávku vhodnou pro Vás i Vaše onemocnění a určil trvání léčby. Dávku nesmíte sami měnit.

Pokud máte pocit, že účinek léku je příliš silný nebo příliš slabý, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil více přípravku Taflosin 0,4 mg, než jste měl:

Jestliže jste užil více přípravku Taflosin 0,4 mg, než jste měl, poraďte se neprodleně s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl užít Taflosin 0,4 mg:

Jestliže jste zapomněl užít přípravek po prvním denním jídle, můžete jej užít později týž den po jídle. Jestliže zapomenete užít přípravek po celý den, pouze pokračujte obvyklou dávkou následující den. Nezdvoujte následující dávku, abyste doplnil vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Taflosin 0,4 mg nežádoucí účinky.

Časté (více než u jednoho ze 100, ale méně než u jednoho z 10 pacientů): závratě

Méně časté (více než u jednoho z 1000, ale méně než u jednoho ze 100 pacientů): bolesti hlavy, rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, závratě, zejména při sedání nebo při vstávání, nachlazení, zácpa, průjem, nevolnost, zvracení, vyrážka, svědění, abnormální ejakulace, pocit slabosti

Vzácné (více než u jednoho z 10000, ale méně než u jednoho z 1000 pacientů): mdloba, otok rukou nebo nohou, dýchací potíže a/nebo svědění a vyrážka (angioedém)

Velmi vzácné (méně než jeden z 10000 případů): bolestivá dlouhodobá nechtěná erekce (priapismus)

V některých případech byly pozorovány komplikace související s operací katarakty (šedého zákalu).

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU TAFLOSIN 0,4 MG

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Datum poslední revize textu: 9.4.2008