

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**Tamsol 0,4mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
υδροχλωρική ταμσουλοζίνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tamsol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tamsol
3. Πώς να πάρετε το Tamsol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tamsol
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tamsol και ποια είναι η χρήση του

Το Tamsol 0,4 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συμπτωμάτων που σχετίζονται με την αύξηση του μεγέθους του προστάτη (καλοήθης υπερπλασία του προστάτη ΚΥΠ).

Ο αδένας του προστάτη περιβάλλει την ουρήθρα (ο σωλήνας με τον οποίο τα ούρα περνούν από την ουροδόχο κύστη). Όταν ο αδένας του προστάτη είναι διευρυμένος πιέζει την ουρήθρα με αποτέλεσμα τη στένωσή της, έτσι ώστε να είναι δύσκολη η ούρηση.

Το Tamsol 0,4mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης μειώνει την τάση των λείων μυϊκών ινών του προστάτη και της ουρήθρας, επιτρέποντας στα ούρα να περνάνε ευκολότερα διαμέσου της ουρήθρας, διευκολύνοντας την ούρηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tamsol

Μην πάρετε το Tamsol:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ταμσουλοζίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ξαφνικό πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών, δυσκολία στην αναπνοή ή/και κνησμό και εξάνθημα (αγγειοοίδημα).
- σε περίπτωση που υποφέρετε από λιποθυμικές τάσεις λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης όταν αλλάζετε στάση (όταν κάθεστε ή σηκώνεστε).
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Tamsol εάν:

- πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

- αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμία, ενώ λαμβάνετε το φάρμακό σας. Παρακαλούμε καθίστε ή ξαπλώστε αμέσως, μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα. Εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα παρακαλώ επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- εάν πάσχετε από καταρράκτη.

Παιδιά και έφηβοι

Να μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών διότι δεν έχει δράση σε αυτές τις ομάδες πληθυσμού.

Άλλα φάρμακα και Tamsol

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση που λαμβάνετε:

- α1-αναστολείς, π.χ. δοξαζοσίνη, πραζοσίνη και ινδοραμίνη. Εάν πάρετε αυτά με Tamsol, η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να πέσει.
- δικλοφενάκη (ένα αντιφλεγμονώδες παυσίπονο), βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος) και κετοκοναζόλη (αντιμυκητιασικό). Μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που το σώμα σας χειρίζεται το Tamsol.

Το Tamsol με τροφή και ποτό

Το Tamsol 0,4mg πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρωινό ή το πρώτο γεύμα της ημέρας.

Λαμβάνοντας ταμσουλοζίνη με άδειο στομάχι, μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειές της.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Tamsol προορίζεται μόνο για άνδρες.

Το Tamsol μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην εκσπερμάτιση, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας εκσπερμάτισης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tamsol δε θα πρέπει να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, σε ορισμένα άτομα, το Tamsol μπορεί να προκαλέσει ζάλη, αν ανήκετε σε όσους επηρεάζονται μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Tamsol

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πάρτε το φάρμακο ενώ στέκεστε ή ενώ κάθεστε σε όρθια θέση (όχι ξαπλωμένοι) και καταπίνετε ολόκληρο το καψάκιο με ένα ποτήρι νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι: ένα καψάκιο την ημέρα, μετά το πρωινό ή το πρώτο γεύμα της ημέρας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamsol από την κανονική

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι χαμηλή αρτηριακή πίεση, έμετος και διάρροια. Εάν εσείς (ή κάποιος άλλος) καταπιείτε πολλά καψάκια την ίδια στιγμή, ή νομίζετε ότι ένα παιδί μπορεί να έχει καταπιεί κάποια, επικοινωνήστε με το τμήμα πρώτων βοηθειών του πλησιέστερου νοσοκομείου ή ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamsol

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση μετά από το πρώτο γεύμα της ημέρας, μπορεί να ληφθεί αργότερα την ίδια ημέρα μετά το φαγητό. Αν έχετε χάσει μια μέρα, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και στη συνέχεια λάβετε την επόμενη δόση, τη σωστή στιγμή.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Tamsol

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει μια δόση κατάλληλη για σας και την ασθένειά σας και έχει καθορίσει τη διάρκεια της θεραπείας. Δε θα πρέπει να αλλάξετε τη δόση χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας πρώτα. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε Tamsol και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε ξαφνικό πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών, δυσκολία στην αναπνοή ή/και κνησμό και εξάνθημα, που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα).

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρατηρήσετε οποιεσδήποτε άλλες ενέργειες που δεν αναφέρονται:

- **Συχνές** (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10 χρήστες): ζάλη, δυσκολία στην εκσπερμάτιση.
- **Όχι συχνές** (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 χρήστες): κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών, ζάλη ειδικά όταν κάθεστε ή σηκώνεστε, ρινική φλεγμονή που προκαλεί καταρροή, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, έμετος, εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας.
- **Σπάνιες** (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 χρήστες): λιποθυμία, οίδημα των χεριών ή των ποδιών, δυσκολία στην αναπνοή ή/και κνησμός και εξάνθημα (αγγειοοίδημα).
- **Πολύ σπάνιες** (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες): επώδυνη παρατεταμένη ανεπιθύμητη στύση (πριαπισμός), σοβαρή δερματική έξαψη (σύνδρομο Stevens - Johnson).
- **Μη γνωστής συχνότητας** (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): έχουν υπάρξει αναφορές ακανόνιστου καρδιακού παλμού / ρυθμού, ταχυκαρδία και δυσκολία στην αναπνοή, ρινορραγίες, ξηροστομία, κοκκίνισμα του δέρματος, ήπιο έως σοβαρό απολεπιστικό εξάνθημα και θολή ή μειωμένη όραση που σχετίζεται με τη χρήση της ταμσουλοζίνης.

Αλλαγές στο μάτι έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213-2040380/337, Φαξ: + 30 210-6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tamsol

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tamsol μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tamsol

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική ταμσουλοζίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: αλγίνη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος (τύπου C), διβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης, μαλτοδεξτρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, πολυσорβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου, γαλάκτωμα σιμεθικόνης (30%) και άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο.

Η κάψουλα αποτελείται από: ζελατίνη, κεκαθαρμένο ύδωρ, οξείδιο του σιδήρου κόκκινο, διοξείδιο του τιτανίου και οξείδιο του σιδήρου κίτρινο.

Εμφάνιση του Tamsol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Tamsol σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης είναι πορτοκαλί, γεμισμένα με λευκά έως κιτρινωπά κοκκία. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/PVDC/Aluminium foil σε συσκευασίες των 20 και 30 καψακίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Innovis Pharma A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144,

15351 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: +30 216 200 5600

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

PharmaPath ABEE

28^{ης} Οκτωβρίου 1

Αγ. Βαρβάρα, 12351

Αθήνα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14 Μαρτίου 2022.