

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ADATAM, 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Tamsulosyna jest substancją blokującą receptory adrenergiczne typu alfa 1A.

ADATAM zmniejsza napięcie mięśni gruczołu krokowego i układu moczowego.

Lek ADATAM 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 ADATAM

Kiedy nie przyjmować leku ADATAM:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ADATAM należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują **zawroty głowy lub uczucie oszołomienia**, szczególnie podczas wstawiania. Lek może obniżać 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 ADATAM 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 (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrom) – patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. Pacjent powinien poinformować okulistę, że przyjmuje lub ostatnio przyjmował lek ADATAM. 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, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Lek ADATAM a inne leki

Lek ADATAM może mieć wpływ na inne leki, jak również inne leki mogą mieć wpływ na skuteczność działania leku ADATAM. 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 obniżać 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.

ADATAM z jedzeniem i piciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek ADATAM nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.²

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 obsługiwane maszyn

Brak danych potwierdzających wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy jednak pamiętać, że lek ADATAM 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.

3. Jak przyjmować lek ADATAM

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 ADATAM

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku ADATAM 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 ADATAM

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

Przerwanie stosowania leku ADATAM

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.

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 wystąpią:

- **silna reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem twarzy lub gardła** (obrzęk naczynioruchowy). Nie należy ponownie podawać tamsulosyny (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku ADATAM”).

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, złuszczone 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 (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrom – IFIS): źrenica może słabo się rozszerzać, natomiast tęczówka (zabarwiona okrężna 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, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek ADATAM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności” lub „EXP”. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie cyfry oznaczają rok. 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 ADATAM

Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek 0,4 mg.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Kapsułka: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, 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 ADATAM i co zawiera opakowanie

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

ADATAM, 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

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

Wytwórca

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

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

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

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10, Republika Czeska

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki 08.2018