

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Proflosin 0,4 mg capsule cu eliberare modificată

Tamsulosini hydrochloridum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Proflosin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Proflosin
3. Cum să luați Proflosin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Proflosin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Proflosin și pentru ce se utilizează

Substanța activă a Proflosin este tamsulosin. Acesta este un blocant al receptorilor alfa_{1A/1D}-adrenergici. Acesta reduce tensiunea mușchilor netezi ai prostatei și uretrei, ceea ce permite urinei să treacă mai rapid prin uretră și facilitează urinarea. De asemenea, diminuează senzațiile de micțiune imperioasă.

Proflosin se indică bărbaților cu simptome de tract urinar inferior asociate cu mărirea prostatei (hiperplazia benignă de prostată). Aceste simptome pot include: dificultatea de a urina (debit scăzut), pierderi urinare, senzația de micțiune imperioasă, micțiuni frecvente atât ziua cât și noaptea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Proflosin

Nu luați Proflosin

- dacă sunteți alergic la tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Hipersensibilitatea se poate manifesta ca o inflamare bruscă a țesuturilor moi ale corpului (de exemplu, gâtul sau limba), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate (angioedem).
- dacă suferiți de amețeli din cauza tensiunii arteriale scăzute, atunci când vă așezați sau vă ridicați în picioare.
- dacă aveți afecțiuni hepatice severe.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Proflosin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Sunt necesare examinări medicale periodice, pentru a monitoriza evoluția afecțiunii pentru care luați tratament.

- În cazuri rare, utilizarea Proflosin, precum și a altor medicamente din această clasă, pot provoca leșin. La primele semne de amețală sau slăbiciune, trebuie să vă așezați sau să vă culcați până când simptomele dispar.
- Dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor.
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală pentru vederea încețoșată (cataractă) sau tensiune intraoculară crescută (glaucom). Vă rugăm informați medicul oftalmolog că folosiți sau ați folosit anterior clorhidrat de tamsulosin. Atunci medicul specialist poate lua măsurile de precauție necesare în ceea ce privește medicația și tratamentul chirurgical care trebuie folosit. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă trebuie să amânați sau să întrerupeți temporar administrarea acestui medicament, când urmează a vă opera la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau tensiunii intraoculare crescută (glaucom).

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii sau adolescenți sub 18 ani, deoarece siguranța administrării la acest segment de populație nu a fost stabilită.

Proflosin împreună cu alte medicamente

Utilizarea Proflosin împreună cu alte medicamente din aceeași clasă (antagoniști ai receptorilor α_{1A} adrenergici) poate duce la o scădere nedorită a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se aplică și pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Este deosebit de important să informați medicul dumneavoastră, dacă luați și medicamente care pot reduce rata de eliminare a Proflosin din organism (cum ar fi ketoconazolul, eritromicina).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Proflosin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Tamsulosin ar trebui să fie luat cu un pahar de apă, după micul dejun sau după prima masă a zilei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Tamsulosin nu este destinat utilizării la femei.

S-au raportat dereglări de ejaculare la bărbați (tulburare de ejaculare).

Aceasta înseamnă că sperma nu este eliminată din organism prin uretră dar pătrunde în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculării este scăzut sau absent (lipsa ejaculării). Acest fenomen nu este periculos.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt informații referitor la acțiunea Proflosin asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor. Este necesar să luați în considerare, că în timpul tratamentului poate apare amețală. Dacă aveți amețeli, nu vă implicați în activități care necesită atenție.

3. Cum să utilizați Proflosin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 capsulă pe zi, care trebuie luată după micul dejun sau după prima masă a zilei. Capsula trebuie înghițită întreagă și nu trebuie sfărâmată sau mestecată.

Dacă utilizați mai mult Proflosin decât trebuie

Dacă luați mai mult Proflosin decât trebuie, ar putea apărea o scădere nedorită a tensiunii arteriale, și o creștere a frecvenței bătăilor inimii și leșin. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă ați luat mai mult Proflosin decât trebuie.

Dacă uitați să luați Proflosin

Dacă ați uitat să luați o doză de Proflosin, aceasta poate fi administrată și mai târziu în cursul aceleiași zile. Dacă ați omis o doză zilnică, continuați să luați comprimatul zilnic așa cum v-a fost recomandat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Proflosin

Dacă tratamentul cu tamsulosin a fost întrerupt mai devreme, simptomele pacientului pot apărea din nou. Prin urmare, utilizați tamsulosin atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele au dispărut. Dacă doriți să întrerupeți acest tratament, consultați întotdeauna medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (afectează de la 1 până la 10 pacienți)

- Amețeli, în special, când vă așezați sau să vă ridicați în picioare.
- Ejaculări anormale (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă ca sperma nu este eliminată din organism prin uretră dar pătrunde în vezica urinară. Acest fenomen nu este periculos. Lipsa ejaculării.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează de la 1 până la 100 pacienți)

- Durere de cap
- Bătăi anormale ale inimii (palpitații)
- Scădere a tensiunii arteriale la ridicarea bruscă în picioare, asociată uneori cu amețeală
- Secreție nazală apoasă sau nas înfundat (rinită)
- Diaree
- Greață
- Vărsături
- Constipație
- Slăbiciune (astenie)
- Erupecie pe piele
- Blânde (urticarie)
- Mâncărimi

Reacții adverse rare (afectează de la 1 până la 1000 pacienți)

- Leșin și o inflamare bruscă a țesuturilor moi ale corpului (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții, adesea ca o reacție alergică (angioedem).

Reacții adverse foarte rare (afectează de la 1 până la 10000 pacienți)

- Priapism (erecție dureroasă, prelungită, nedorită, care necesită tratament medical imediat)
- Eruptii cutanate, inflamații și apariția de vezicule pe piele și/sau membranele mucoase ale buzelor, gurii, ochilor, nasului sau ale organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Vedere încețoșată
- Reducerea acuității vizuale
- Sângerări nazale (epistaxis)
- Eruptii cutanate severe (eritem polimorf, dermatită exfoliativă)
- Ritm cardiac neregulat (fibrilație atrială, aritmie, tahicardie), respirație dificilă (dispnee).
- Dacă urmează să fiți operat la ochi pentru opacifierea cristalinului (cataractă) sau tensiune intraoculară crescută (glaucom) și luați deja sau ați luat recent Proflosin, pupilele se pot dilata mai puțin, iar irisul (partea circulară colorată a ochiului) poate deveni flasc în cursul operației.
- Uscăciunea gurii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Proflosin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

A se păstra blisterele în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. (lună/an). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Proflosin

- Substanța activă este clorhidratul de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleul peletelor*: celuloză microcristalină (Grad 101), copolimer al acidului metilacrilic și etilacrilat (1:1) dispersie 30%, (polisorbitat 80, laurilsulfat de sodiu), trietilcitrát, talc;
- *filmul peletelor*: copolimer al acidului metilacrilic și etilacrilat (1:1) dispersie 30%, (polisorbitat 80, laurilsulfat de sodiu), talc, trietilcitrát;
- *compoziția capsulei*: corp – oxid roșu de fier (E172), dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), gelatină; *capac* - indigocarmin (FD&C albastru E132), oxid negru de fier (E172), dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), gelatină;

Cum arată Proflosin și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari cu corpul de culoare oranj și căpăcelul de culoare verde-măslinie. Conținutul capsulei: pelete de culoare albă sau aproape albă.

Sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC/PE/PVDC/Al cu 10, 30 sau 100 capsule cu eliberare modificată.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricanții:

Menarini – Von Heyden GmbH, GERMANIA
Leipziger Straße 7 – 13
01097 Dresden
Germania

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spania

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Olanda

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Cehia

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>