

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tamidra 0,4 mg capsule cu eliberare modificată

Tamsulosinum

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

1. Ce este Tamidra și pentru ce se utilizează

Tamidra conține substanța activă clorhidrat de tamsulosin. Aceasta este un blocant al receptorilor alfa₁, care reduce tensiunea din mușchii prostatei și uretrei. Astfel, se obține o curgere mai ușoară a urinei prin uretră și, implicit o urinare mai ușoară.

Tamidra este indicat la bărbați pentru ameliorarea simptomelor urinare determinate de creșterea în volum a prostatei (hiperplazia benignă de prostată), cum sunt: dificultatea de a urina (debit scăzut), senzația de micțiune imperioasă, micțiuni frecvente atât ziua cât și noaptea, ezitarea și modificările de jet urinar (dribbling terminal).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tamidra

Nu utilizați Tamidra:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă suferiți de amețeli atunci când vă așezați sau când vă ridicați din poziție orizontală;
- dacă suferiți de o afectare gravă a ficatului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tamidra, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- folosirea acestui produs pe termen lung necesită examinări medicale periodice;
- în cazuri rare poate apărea senzație de ușoară oboseală în timpul administrării de Tamidra. La primele semne de amețelă sau slăbiciune trebuie să vă relaxați în poziție culcată pînă cînd aceste semne dispar;

- dacă suferiți de o afectare severă a rinichilor, spuneți-i medicului dumneavoastră; - dacă urmează să fiți operat la ochi pentru vedere încețoșată (cataractă) sau tensiune intraoculară crescută (glaucom);
- vă rugăm să informați medicul specialist că folosiți sau ați utilizat anterior Tamidra. Medicul specialist poate lua măsurile de precauție necesare referitoare la medicația și tratamentul chirurgical care trebuie folosit. Întrebați medicul dumneavoastră dacă trebuie să amânați sau să întrerupeți temporar tratamentul când urmează a vă opera la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau tensiunii intraoculare crescută (glaucom).

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Tamidra.

Tamidra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special cele enumerate mai jos:

- cimetidină – recomandat pentru tratamentul arsurilor gastrice,
- furosemid – recomandat pentru eliminarea apei în exces din organism,
- diclofenac – folosit pentru tratarea unor inflamații,
- warfarină – folosită pentru subțierea sângelui,
- ketoconazol – recomandat pentru tratamentul unor infecții cu fungi,
- paroxetină – recomandată pentru tratamentul depresiei,
- alte medicamente din clasa antagoniștilor receptorilor α 1-adrenergici.

Tamidra împreună cu alimente și băuturi

Luați capsula după micul dejun sau după prima masă a zilei. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar de apă, în timp ce stați jos sau în picioare. Nu deschideți, striviți sau mestecați capsula.

Sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Tamidra se administrează exclusiv bărbaților și, în consecință, informațiile cu privire la sarcină și alăptare nu sunt relevante.

Fertilitatea

La utilizarea tamsulosinului au fost raportate dificultăți la ejaculare (vezi punctul 4).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cursul tratamentului pot apărea amețeli. În consecință, activitățile care necesită atenție sporită pot fi efectuate numai dacă medicul vă permite.

Tamidra conține cantitatea totală de 0,04895 mmol sodiu per doză (<1 mmol), adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Tamidra

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

Doza recomandată este de o capsulă pe zi. Aceasta trebuie luată după micul dejun sau după prima masă a zilei. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar de apă, în timp ce stați jos sau în picioare. Nu deschideți, striviți sau mestecați capsula.

De obicei, Tamidra se prescrie pe perioade lungi de timp. Efectele asupra vezicii și asupra urinării sunt menținute în timpul tratamentului de lungă durată cu Tamidra.

Utilizarea la 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.

Dacă luați mai mult Tamidra decât trebuie

Dacă ați luat Tamidra în doză mai mare decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

După o supradoză poate să scadă tensiunea arterială. Tensiunea arterială și ritmul de bătaie al inimii vor reveni la normal, prin așezarea pacientului în poziție culcat.

Dacă uitați să luați Tamidra

Dacă ați uitat să luați o capsulă de Tamidra, conform schemei de tratament, luați-o în orice alt moment al zilei. Dacă vă dați seama de acest lucru a doua zi, respectați schema obișnuită de tratament. Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă încetați să luați Tamidra

Nu întrerupeți utilizarea fără să fiți astfel sfătuiți de 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.

Reacțiile adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos în grupe, în funcție de frecvența acestora:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli (pot apărea în special la o modificare bruscă a poziției - la ridicarea în picioare sau în poziția șezândă din poziția culcat), tulburări de ejaculare, inclusiv ejaculare retrogradată sau lipsa ejaculării.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere de cap, senzație de bătăi puternice ale inimii, hipotensiune ortostatică (tensiune arterială scăzută la trecerea din poziția culcat, în picioare), rinită (inflamație a mucoasei la nivelul nasului), congestive nazală, constipație, diaree, greață, vărsături, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, slăbiciune (astenie).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): sincopă (leșin, cu pierderea cunoștinței); angioedem (reacție alergică care determină înroșire urmată de umflare a ochilor, buzelor, feței și gâtului, care poate fi suficient de severă pentru a determina dificultăți de respirație).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): erecție nedorită prelungită și dureroasă care necesită tratament medical de urgență (priapism). De asemenea, pot apărea erupții 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): tulburări de vedere, vedere încețoșată, sângerare din nas (epistaxis), uscăciunea gurii,

erupție trecătoare pe piele cu puncte roșii neregulate (eritem polimorf), roșeață și jupuirea pielii (dermatită exfoliativă).

Ca și în cazul altor alfa-blocante pot să apară uscăciunea gurii și umflarea (edem).

În timpul intervențiilor chirurgicale la ochi poate apărea „Sindromul Intraoperator de Iris Flasc” (SIIF); pupila poate să nu se dilate bine și irisul (partea circulară colorată a ochiului) să devină flasc în timpul operației. Pentru mai multe informații vezi punctul 2.

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 e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Tamidra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tamidra

Substanța activă este clorhidrat de tamsulosin.

1 capsulă conține clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.

Celelalte componente sunt alginat de sodiu, acid metacrilic etil acrilat, glicerol dibehenat, maltodextrină, lauril sulfat de sodiu, macrogol, polisorbitat 80, hidroxid de sodiu, emulsie de simeticonă, siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Tamidra și conținutul ambalajului

Tamidra se prezintă sub formă de capsule gelatinoase nr.2, de culoare portocaliu deschis opac - portocaliu deschis opac, cu conținut de microgranule de culoare albă până la gălbui.

Este disponibil în capsule cu eliberare modificată.

Câte 4 capsule în blister. Câte 1 blister cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Câte 10 capsule în blister. Câte 2, 3 sau 5 blistere cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd. Şti.,
sec. Inkilap, str. Akcakoca 10, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia

Telefon: +902166336000

Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024

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