

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
PRADIF® OCAS 0,4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
υδροχλωρική ταμσουλοσίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 PRADIF® OCAS και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PRADIF® OCAS
- 3 Πώς να πάρετε το PRADIF® OCAS
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το PRADIF® OCAS
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PRADIF® OCAS και ποια είναι η χρήση του

Το δραστικό συστατικό του PRADIF® OCAS είναι η ταμσουλοσίνη. Η ταμσουλοσίνη είναι ένας εκλεκτικός ανταγωνιστής του α_{1A/1D}-αδρενεργικού υποδοχέα. Μειώνει την τάση των λείων μυϊκών ινών του προστάτη και της ουρήθρας, επιτρέποντας στα ούρα να περνάνε ευκολότερα διαμέσου της ουρήθρας, διευκολύνοντας την ούρηση. Επιπλέον, μειώνει το αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση.

Το PRADIF® OCAS χρησιμοποιείται σε άνδρες για τη θεραπεία συμπτωμάτων της κατώτερης ουροφόρου οδού που σχετίζονται με την αύξηση του μεγέθους του προστάτη (καλοήθης υπερπλασία του προστάτη). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην ούρηση (μειωμένη ροή), ακράτεια, επιτακτική ανάγκη για ούρηση ή συχνουρία τόσο κατά τη διάρκεια της νύκτας όσο και της ημέρας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PRADIF® OCAS

Μην πάρετε το PRADIF® OCAS

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ταμσουλοσίνη ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό του PRADIF® OCAS. Η υπερευαισθησία μπορεί να παρουσιαστεί σαν αιφνίδιο τοπικό πρήξιμο των μαλακών ιστών του σώματος (π.χ. του λαιμού ή της γλώσσας), δυσκολία στην αναπνοή και/ή κνησμός και εξάνθημα (αγγειοοίδημα)
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- σε περίπτωση που υποφέρετε από λιποθυμίες λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης όταν αλλάζετε στάση (όταν κάθεστε ή σηκώνεστε)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το PRADIF® OCAS

- διότι είναι απαραίτητη η διεξαγωγή περιοδικών ιατρικών εξετάσεων για την παρακολούθηση της εξέλιξης της κατάστασης για την οποία υποβάλλεστε σε θεραπεία.
- διότι σπάνια, όπως και με άλλα προϊόντα αυτού του είδους, κατά τη διάρκεια χρήσης του PRADIF® OCAS μπορεί να σας παρουσιαστεί λιποθυμία. Με τα πρώτα σημεία ζάλης ή αδυναμίας πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρις ότου εξαφανιστούν τα συμπτώματα.
- Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

- Σε περίπτωση που υποβάλλεστε ή έχετε προγραμματίσει να υποβληθείτε σε οφθαλμολογική επέμβαση λόγω θάμβους του φακού (καταρράκτη), ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα) παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι λάβατε στο παρελθόν, λαμβάνετε τώρα ή σκοπεύετε να λάβετε το PRADIF® OCAS. Ο οφθαλμίατρος μπορεί τότε να λάβει τις απαραίτητες προφυλάξεις αναφορικά με τη φαρμακευτική αγωγή και την τεχνική της επέμβασης που θα εφαρμόσει. Ρωτήστε το γιατρό σας αν πρέπει να αναβάλλετε ή να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου όταν θα υποβληθείτε σε οφθαλμολογική επέμβαση λόγω θάμβους του φακού (καταρράκτη), ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα).

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και PRADIF® OCAS

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η λήψη του PRADIF® OCAS μαζί με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας (ανταγωνιστές α 1-αδρενεργικών υποδοχέων) μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε αγωγή με φάρμακα τα οποία μπορεί να μειώσουν το ρυθμό με τον οποίο απομακρύνεται το PRADIF® OCAS από τον οργανισμό (όπως, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη).

Το PRADIF® OCAS με τροφές και ποτά

Μπορείτε να λαμβάνετε το PRADIF® OCAS με ή χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το PRADIF® OCAS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Στους άνδρες, έχει αναφερθεί μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχές εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δεν εξέρχεται του σώματος διαμέσου της ουρήθρας, αντιθέτως εισέρχεται στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση) ή ο όγκος της εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή ακόμη απουσιάζει εντελώς. Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι το PRADIF® OCAS επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων ή εργαλείων. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας ότι μπορεί να παρουσιαστεί ζάλη. Στην περίπτωση αυτή δεν πρέπει να αναλαμβάνετε δραστηριότητες που απαιτούν προσοχή.

3. Πώς να πάρετε το PRADIF® OCAS

Πάντοτε να παίρνετε το PRADIF® OCAS αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1 δισκίο την ημέρα. Μπορείτε να παίρνετε το PRADIF® OCAS με ή χωρίς τροφή, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο και δεν πρέπει να θρυμματίζεται ή να μασάται.

Το PRADIF® OCAS είναι ένα ειδικά σχεδιασμένο δισκίο, μετά τη λήψη του οποίου απελευθερώνεται σταδιακά το δραστικό συστατικό. Ενδέχεται να παρατηρήσετε υπόλειμμα του δισκίου στα κόπρανα. Καθώς το δραστικό συστατικό θα έχει ήδη απελευθερωθεί, δεν υπάρχει κίνδυνος να είναι λιγότερο δραστικό το δισκίο.

Συνήθως το PRADIF® OCAS συνταγογραφείται για μεγάλες χρονικές περιόδους. Οι επιδράσεις του στην ουροδόχο κύστη και στην ούρηση διατηρούνται κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας με το PRADIF® OCAS.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PRADIF® OCAS από την κανονική

Η λήψη πολύ μεγαλύτερης ποσότητας PRADIF® OCAS μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη μείωση της αρτηριακής πίεσης και σε αύξηση του καρδιακού ρυθμού, με αίσθημα λιποθυμίας. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, αν πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση PRADIF® OCAS.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PRADIF® OCAS

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε το ημερήσιο δισκίο σας PRADIF® OCAS σύμφωνα με τις συστάσεις, μπορείτε να το πάρετε αργότερα μέσα στην ίδια ημέρα. Αν ξεχάσετε να το πάρετε για μία ημέρα, απλά συνεχίστε να παίρνετε το ημερήσιο δισκίο σας σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί. Ποτέ να μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PRADIF® OCAS

Όταν η θεραπεία με το PRADIF® OCAS διακόπτεται πρόωρα, τα αρχικά συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Επομένως χρησιμοποιείστε το PRADIF® OCAS για όσο διάστημα σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, ακόμα και αν τα συμπτώματά σας έχουν ήδη εξαφανιστεί. Πάντοτε να συμβουλευέστε το γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Συχνές (μπορούν να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να καθίσετε ή να σταθείτε.
- μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δεν εξέρχεται του σώματος μέσω της ουρήθρας, αλλά πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση) ή ότι ο όγκος της εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή μηδενικός (αποτυχία εκσπερμάτισης). Αυτό το φαινόμενο είναι ακίνδυνο

Όχι συχνές (μπορούν να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 100 άτομα):

- πονοκέφαλος, αίσθημα παλμών (η καρδιά κτυπά πιο γρήγορα από το φυσιολογικό και γίνεται αντιληπτή), μειωμένη αρτηριακή πίεση π.χ. όταν σηκώνεστε γρήγορα από καθιστή ή ύπτια θέση, συνοδευόμενη ορισμένες φορές από ζάλη, καταρροή ή φραγμένη μύτη (ρινίτιδα), διάρροια, ναυτία και έμετος, δυσκοιλιότητα, αδυναμία (εξασθένηση), εξανθήματα, φαγούρα και κνίδωση

Σπάνιες (μπορούν να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 1.000 άτομα):

- λιποθυμικές τάσεις και αιφνίδιο τοπικό πρήξιμο των μαλακών ιστών του σώματος (π.χ. του λαιμού ή της γλώσσας), δυσκολία στην αναπνοή και/ή φαγούρα και εξάνθημα, συχνά ως αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα)

Πολύ σπάνιες (μπορούν να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 10.000 άτομα):

- πριαπισμός (επώδυνη παρατεταμένη ακούσια στύση για την οποία απαιτείται άμεση ιατρική θεραπεία).
- εξάνθημα, φλεγμονή και φουσκάλες στο δέρμα και/ή στις βλεννογόνους μεμβράνες των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της ρινικής διόδου ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία):

- θαμπή όραση
- διαταραχές της όρασης
- αιμορραγία της μύτης (επίσταξη)
- σοβαρά δερματικά εξανθήματα (πολύμορφο ερύθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα)

- μη φυσιολογικός ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή, αρρυθμία, ταχυκαρδία), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).
- σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε οφθαλμολογική επέμβαση λόγω θάμβους του φακού (καταρράκτη) ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα) και λαμβάνετε ήδη ή έχετε λάβει στο παρελθόν PRADIF® OCAS, η κόρη μπορεί να μη διαστέλλεται επαρκώς και η ίριδα (το έγχρωμο κυκλικό τμήμα του ματιού) μπορεί να ατονήσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- ξηροστομία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το PRADIF® OCAS

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

Να μη χρησιμοποιείτε το PRADIF® OCAS μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης και το κουτί μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ» (μήνας και έτος). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το φάρμακο αυτό στην αρχική συσκευασία.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PRADIF® OCAS

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική ταμσουλοσίνη
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: πολυαιθυλενογλυκόλη 7.000.000, πολυαιθυλενογλυκόλη 8.000, μαγνήσιο στεατικό (E470b), βουτυλο-υδροξυτολουόλιο (E321), κolloειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου (E551)
Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη (E464), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του PRADIF® OCAS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία PRADIF® OCAS είναι στρογγυλά, κίτρινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα με τον κωδικό «04».

Κουτί με κυψέλες από φύλλα αλουμινίου που περιέχει 10 ή 20 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Λεωφόρος Ανδρέα Συγγρού 340
176 73 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 8906300

Παρασκευαστής
Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον ΜΜ/ΕΕΕΕ