

PROSOLVIN

ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΤΑΜΣΟΥΛΟΖΙΝΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ

PROSOLVIN Κάψουλες 0.4 mg/cap

1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία : Tamsulosin hydrochloride

Έκδοχα : Sodium alginate, Methylacrylic acid – Ethyl acrylate copolymer(1:1) (copolymer type C), Glycerol dibehenate, Maltodextrin, Sodium lauryl sulphate, Macrogol 6000, Polysorbate 80, Sodium hydroxide, Simethicone emulsion 30%, Colloidal silicon dioxide, Purified water, Gelatin, Titanium dioxide E171, Yellow & red iron oxide E172.

1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κάψουλες παρατεταμένης αποδέσμευσης.

1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε κάψουλα (191 mg) περιέχει 0,4mg υδροχλωρικής ταμσουλοζίνης.

1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 3 blisters των 10 καψουλών πορτοκαλί χρώματος.

1.6. ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Για την αποκλειστική θεραπεία ασθενειών του προστάτη.

1.7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

Λεωφ. Μαραθώνος 106
153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
Τηλ. 210 60 48 560

1.8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

SIEGFRIED LTD

Untere Brühlstrasse 4
4800 Zofingen
Switzerland

Α' ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ECZACIBASI ZENTIVA Sağlık Ürünleri San. Ve. Tic. A.Ş

Küçükkaristiran
39780 Lüleburgaz
Turkey

ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

SIEGFRIED LTD

Untere Brühlstrasse 4
4800 Zofingen
Switzerland

Α' ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ECZACIBASI ZENTIVA Sağlık Ürünleri San. Ve. Tic. A.Ş

Küçükkaristiran

39780 Lüleburgaz

Turkey

Β' ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

60° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας,

Σχηματάρι Βοιωτίας, Τηλ. 22620 58172

2.

**ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ
Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.1.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το PROSOLVIN περιέχει υδροχλωρική ταμσουλοζίνη, έναν επιλεκτικό ανταγωνιστή των μετασυναπτικών α_{1A} και α_{1D} υποδοχέων, ο οποίος προκαλεί χάλαση των λείων μυϊκών ινών του προστάτη και της ουρήθρας με αποτέλεσμα να επέρχεται βελτίωση της ούρησης.

2.2.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συμπτώματα της κατώτερης ουροφόρου οδού, σχετιζόμενα με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη.

2.3.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχει ενημερωθεί ο γιατρός σας εάν είχατε ποτέ υπερευαισθησία στην υδροχλωρική ταμσουλοζίνη ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του προϊόντος.

Ιστορικό ορθοστατικής υπότασης. Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

2.4.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1

Γενικά

Όπως και με άλλους α_1 αποκλειστές, μπορεί να συμβεί πτώση της αρτηριακής πίεσης σε μεμονωμένες περιπτώσεις κατά τη θεραπεία με PROSOLVIN, ως συνέπεια της οποίας, πολύ σπάνια, μπορεί να επέλθει παροδική απώλεια συνειδήσεως. Στις πρώτες ενδείξεις ορθοστατικής υπότασης (ζαλάδες, αδυναμία) ο ασθενής θα πρέπει να κάθεται ή να ξαπλώνει μέχρι να παρέλθουν τα συμπτώματα.

Πριν ξεκινήσει η θεραπεία με PROSOLVIN θα πρέπει να πραγματοποιούνται εξετάσεις του ασθενούς ώστε να αποκλειστεί η ενδεχόμενη παρουσία άλλων καταστάσεων (π.χ. νεοπλασματος του προστάτη) που προκαλούν τα ίδια συμπτώματα με αυτά της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Η διενέργεια δακτυλικής εξέτασης από του ορθού και εφόσον είναι απαραίτητο, προσδιορισμός του ειδικού αντιγόνου του προστάτη (PSA) θα πρέπει να λαμβάνουν χώρα πριν από την έναρξη της θεραπείας και σε τακτά χρονικά διαστήματα μετά.

Το " Διεγχειρητικό Σύνδρομο Άτονης Ίριδας " (IFIS, μια παραλλαγή του συνδρόμου των

μικρών κορών) παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια εγχείρησης καταρράκτη σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με α_1 αδρενεργικούς ανταγωνιστές. Το IFIS μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του κινδύνου επιπλοκών κατά τη διάρκεια της εγχείρησης. Η διακοπή της θεραπείας με ταμσουλοζίνη πριν την εγχείρηση του καταρράκτη δεν φαίνεται να περιορίζει τις επιπλοκές.

Κατά τη διάρκεια της προεγχειρητικής εκτίμησης, ο οφθαλμίατρος πρέπει να διευκρινίσει αν ο ασθενής που θα υποβληθεί σε εγχείρηση καταρράκτη λαμβάνει ή έχει λάβει ταμσουλοζίνη, ώστε να διασφαλίσει ότι θα υπάρχουν τα κατάλληλα μέσα αντιμετώπισης του IFIS κατά τη διάρκεια της εγχείρησης.

2.4.2 Κύηση και γαλουχία

Δε νοείται χορήγησή του σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, καθώς το PROSOLVIN προορίζεται μόνο για άρρενες ασθενείς.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν επαρκή επιστημονικά δεδομένα για πιθανή αρνητική επίδραση του PROSOLVIN στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν υπ' όψιν τους ότι μπορεί να εμφανίσουν ζαλάδες.

2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις κατά τη συγχορήγηση του PROSOLVIN με ατενολόλη, εναλαπρίλη, νιφεδιπίνη ή θεοφυλλίνη.

Η δικλοφαινάκη και η βαρφαρίνη ωστόσο, μπορεί να αυξήσουν το ρυθμό αποβολής της ταμσουλοζίνης.

Η συγχορήγηση άλλων ανταγωνιστών των α_1 -αδρενεργικών υποδοχέων μπορεί να προκαλέσει υπόταση.

2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μια κάψουλα την ημέρα, μετά το πρόγευμα ή μετά το πρώτο γεύμα της ημέρας. Η κάψουλα θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρη με ένα ποτήρι νερό (περίπου 150ml) σε καθιστή ή όρθια στάση.

Οι κάψουλες δεν πρέπει να μασώνται ή να θρυμματίζονται γιατί κάτι τέτοιο θα αλλοιώσει το μηχανισμό της τροποποιημένης απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας.

2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Έχει αναφερθεί οξεία υπερδοσολογία με 5mg υδροχλωρικής ταμσουλοζίνης. Οξεία υπόταση (συστολική πίεση του αίματος 70 mm Hg) έμετος και διάρροια παρατηρήθηκαν, τα οποία αντιμετωπίστηκαν με αναπλήρωση υγρών και ο ασθενής εξήλθε του νοσοκομείου αυθημερόν.

Ωστόσο σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί θεωρητικά να παρουσιασθεί βαριά υπόταση οπότε και θα πρέπει να παρασχεθεί η κατάλληλη καρδιαγγειακή υποστήριξη. Η αρτηριακή πίεση και ο καρδιακός ρυθμός μπορούν να επανέλθουν και πάλι σε φυσιολογικά επίπεδα ξαπλώνοντας τον ασθενή σε ύπτια θέση. Αν αυτό το μέτρο δεν είναι αποτελεσματικό, τότε μπορούν να εφαρμοσθούν μέσα αύξησης του όγκου του αίματος και εφόσον είναι απαραίτητο, αγγειοσυσπαστικά μέσα.

Η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και η εφαρμογή γενικών μέτρων υποστήριξης είναι απαραίτητη. Η αιμοδιαπίδυση είναι μάλλον αναποτελεσματικό μέτρο εξαιτίας της υψηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης της ταμσουλοζίνης. Μπορούν να ληφθούν μέτρα για την αποφυγή της απορρόφησης της ουσίας όπως πρόκληση εμέτου. Αν έχουν καταποθεί μεγάλες ποσότητες της ουσίας, τότε θα πρέπει να γίνει πλύση στομάχου με ενεργό άνθρακα και να χορηγηθεί ένα ωσμωτικά δρών καθαρτικό, όπως θειϊκό νάτριο και να γίνει υποστηρικτική αγωγή.

Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται να συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό σας και το Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210. 77.93.777

2.8. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη θεραπεία με PROSOLVIN:

Κατηγορία οργάνων κατά MedDRA

Συχνές

(>1%, <10%)

Όχι συχνές (>0,1%, <1%)

Σπάνιες (>0,01%, 0,1%)

Πολύ σπάνιες (<0,01%)

Καρδιακές διαταραχές

Αίσθημα παλμών

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, έμετος

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Εξασθένιση

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Ζάλη

Κεφαλαλγία

Συγκοπή

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση

Πριαπισμός

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσωθωρακίου

Ρινίτιδα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
Αγγειοοίδημα

Αγγειακές διαταραχές

Ορθοστατική Υπόταση

Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε εγχείρηση καταρράκτη, κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής παρακολούθησης, το "Διεγχειρητικό Σύνδρομο Άτονης Ίριδας " (IFIS), έχει συσχετισθεί με τη θεραπεία με ταμσουλοζίνη ή άλλους α₁ αδρενεργικούς ανταγωνιστές, (βλέπε επίσης παράγραφο 2.4).

2.10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά, σε θερμοκρασία έως 25 °C.

2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ 09/2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

