

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Suprostiv

0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Suprostiv i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Suprostiv
3. Jak przyjmować lek Suprostiv
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Suprostiv
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tamsulosyna jest czynnikiem blokującym receptory adrenergiczne typu $\alpha_{1A/1D}$. Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego (prostaty) i cewki moczowej.

Suprostiv jest stosowany w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Lek zmniejsza napięcie mięśni, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Suprostiv

Kiedy nie przyjmować leku Suprostiv:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) [objawy mogą obejmować: **obrzęk twarzy i gardła** (obrzęk naczynioruchowy)];
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały przypadki obniżenia ciśnienia krwi przy zmianie pozycji, które mogą powodować **zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenia**;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Suprostiv należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują **zawroty głowy lub uczucie oszołomienia**, szczególnie podczas wstawania. Tamsulosyna może obniżać ciśnienie krwi, powodując te objawy. W takim przypadku należy usiąść lub położyć się do czasu poprawy samopoczucia;
- jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężką chorobę nerek**. Podanie standardowej dawki tamsulosyny u pacjenta, u którego nerki nie działają prawidłowo, może nie przynieść oczekiwanego skutku;

- jeśli u pacjenta planowany jest **zabieg chirurgiczny oka** w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma). Podczas zabiegu może wystąpić stan oka zwany śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrom) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), należy poinformować okulistę, że pacjent stosuje lub wcześniej stosował tamsulosyny chlorowodorek. Okulista może podjąć odpowiednie środki ostrożności co do leczenia oraz technik operacyjnych. Pacjent powinien zapytać lekarza, czy ma wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

Przed rozpoczęciem leczenia tamsulosyną lekarz powinien zbadać pacjenta, aby potwierdzić, że objawy są rzeczywiście spowodowane powiększoną prostatą.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Suprostiv u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Lek Suprostiv a inne leki

Tamsulosyna może mieć wpływ na działanie innych leki, jak również inne leki mogą mieć wpływ na skuteczność działania tamsulosyny.

Tamsulosyna może wchodzić w interakcje z:

- **dikolfenakiem**, lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Lek ten może przyspieszać wydalanie tamsulosyny z organizmu, skracając w ten sposób czas jej działania;
- **warfaryną**, lekiem zapobiegającym krzepnięciu krwi. Lek ten może przyspieszyć usuwanie tamsulosyny z organizmu, w ten sposób skracając czas jej działania;
- **innymi blokerami receptora adrenergicznego α_1** . Ich skojarzenie z tamsulosyną może obniżyć ciśnienie krwi, powodując zawroty głowy lub uczucie oszołomienia;
- **ketokonazolem** w tabletkach (stosowanym w leczeniu zespołu Cushinga - gdy organizm wytwarza nadmiar kortyzolu). Lek ten może nasilać działanie tamsulosyny.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Suprostiv z jedzeniem i piciem

Suprostiv należy przyjąć po śniadaniu lub po pierwszym posiłku w ciągu dnia, popijając szklanką wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Suprostiv nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Donoszono o przypadkach zaburzeń wytrysku nasienia u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość nasienia jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku (brak wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie został udowodniony. Należy jednak pamiętać, że tamsulosyna może powodować zawroty głowy i uczucie oszołomienia. Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny tylko w przypadku dobrego samopoczucia.

Lek Suprostiv zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Suprostiv

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 przełamywać ani kruszyć**, ponieważ może to mieć wpływ na skuteczność tamsulosyny.

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek oraz chorobą wątroby nie ma konieczności zmiany dawkowania tamsulosyny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Suprostiv

Przyjęcie zbyt dużej dawki tamsulosyny może prowadzić do niepożądanego, nagłego obniżenia ciśnienia krwi. Mogą również wystąpić zawroty głowy, osłabienie i omdlenia, wymioty i biegunka. Należy położyć się, w celu zmniejszenia skutków 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 Suprostiv

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Suprostiv

W przypadku przerwania stosowania leku zbyt wcześnie, objawy choroby mogą powrócić. Dlatego lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby już nie występują. W przypadku, gdy pacjent planuje przerwać leczenie, zawsze powinien skonsultować to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane występują bardzo rzadko. **Należy natychmiast zwrócić się do lekarza jeśli wystąpi:**

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

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 wypływa z organizmu przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość wytrysku jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku (brak wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

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 zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie (hipotensja ortostatyczna);
- obrzęk lub podrażnienie błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa);
- zaparcie;
- biegunka;
- złe samopoczucie (nudności);
- wymioty;
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- uczucie osłabienia (astenia);
- swędzenie.

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-Johnsona).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewyraźne widzenie;
- zaburzenia widzenia;
- krwawienie z nosa;
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy – obrzękowe, sinoczerwone zmiany na skórze lub błonach śluzowych jamy ustnej niekiedy z obecnością pęcherzy na powierzchni; zhuszczające zapalenie skóry);
- nieregularny rytm serca [migotanie przedsionków, arytmia (nieregularne bicie serca), tachykardia (przyspieszone bicie serca)];
- 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:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Suprostitiv

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP: (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot: oznacza nr serii

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 Suprostiv

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek w ilości 0,4 mg.
- Pozostałe składniki to:

Kapsułka: celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (polisorbat 80 i sodu laurylosiarczan), trietylu cytrynian, talk.

Oślonka 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 Suprostiv i co zawiera opakowanie

Pomarańczowo/oliwkowo-zielone kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu (o wymiarach 19,3x 6,4 mm). Kapsułki zawierają peletki białe do białawych.

Lek jest pakowany w blistry lub pojemniki zawierające 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 lub 200 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló, 1, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2021