

1.3.1 Φύλλο οδηγιών χρήσης

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**Tamsulosin / Ariti 0,4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
Tamsulosin hydrochloride

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 Tamsulosin / Ariti 0,4 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg
3. Πώς να πάρετε το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg και ποια είναι η χρήση του**

Η ταμσουλοζίνη προκαλεί χαλάρωση των μυών στον προστάτη και στην ουροφόρο οδό. Προκαλώντας χαλάρωση των μυών, η ταμσουλοζίνη επιτρέπει την ευκολότερη διάβαση των ούρων και βοηθά τη διούρηση. Επιπλέον, μειώνει το αίσθημα επιτακτικότητας.

Η ταμσουλοζίνη συνταγογραφείται σε άνδρες για την ανακούφιση των ουρολογικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από έναν διογκωμένο προστάτη (καλοήθης υπερπλασία προστάτη). Τα συμπτώματα αυτά ενδέχεται να

περιλαμβάνουν δυσκολία στην ούρηση (αδύναμη ροή), στάγδην αποβολή ούρων, επιτακτικότητα και συγχουρία, τόσο κατά τη νύκτα όσο και κατά την ημέρα.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg

### Μην πάρετε το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg σε περίπτωση:

- **αλλεργίας στην ταμσουλοζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Η υπερευαισθησία μπορεί να προκαλέσει αιφνίδιο τοπικό οίδημα των μαλακών μοριών του σώματος (π.χ. του λαιμού ή της γλώσσας), δυσκολία στην αναπνοή, ή/και κνησμό και εξάνθημα (αγγειοοίδημα).
- που έχετε ιστορικό ελάττωσης της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε όρθιος, που προκαλεί **ζάλη, τάση για λιποθυμία ή λιποθυμία**.
- που έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg

- αν αισθάνεστε **ζάλη ή τάση για λιποθυμία**, ειδικά αφού σηκώνεστε όρθιος. Η ταμσουλοζίνη ενδέχεται να ελαττώσει την αρτηριακή σας πίεση, προκαλώντας αυτά τα συμπτώματα. Θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε, έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν.
- αν πάσχετε από **σοβαρά νεφρικά προβλήματα**, παρακαλείσθε να ενημερώσετε γιατρό.
- αν υποβάλλεστε ή έχετε προγραμματίσει να υποβληθείτε σε οφθαλμολογική εγχείρηση εξαιτίας θόλωσης του φακού (καταρράκτης) ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα). Ενδέχεται να προκύψει μία οφθαλμική πάθηση που ονομάζεται Διεγχειρητικό Σύνδρομο Χαλαρής Ίριδας (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι έχετε χρησιμοποιήσει κατά το παρελθόν, χρησιμοποιείτε, ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε υδροχλωρική ταμσουλοζίνη. Ο οφθαλμίατρος θα μπορέσει τότε να λάβει ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τα φάρμακα και τις χειρουργικές τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν θα πρέπει να αναβάλετε ή να σταματήσετε προσωρινώς τη λήψη αυτού του φαρμάκου εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε επέμβαση στα μάτια εξαιτίας θόλωσης του φακού (καταρράκτης) ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα).

Περιοδικές ιατρικές εξετάσεις είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της εξέλιξης της κατάστασης για την οποία λαμβάνετε αγωγή.

Ενδέχεται να παρατηρήσετε ένα υπόλειμμα του δισκίου στα κόπρανά σας. Καθώς το δραστικό συστατικό του δισκίου έχει ήδη αποδεσμευθεί, δεν υπάρχει κίνδυνος μειωμένης αποτελεσματικότητας του δισκίου.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν είναι αποτελεσματικό σε αυτόν τον πληθυσμό.

### **Άλλα φάρμακα και Tamsulosin / Ariti 0,4 mg**

Άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεαστούν από την ταμσουλοζίνη. Και αυτά, με τη σειρά τους, ενδέχεται να επηρεάσουν τη σωστή δράση της ταμσουλοζίνης. Η ταμσουλοζίνη μπορεί να αλληλεπιδράσει με:

- **τη δικλοφενάκη**, ένα παυσίπονο φάρμακο και φάρμακο κατά των λοιμώξεων. Αυτό το φάρμακο μπορεί να επιταχύνει την απομάκρυνση της ταμσουλοζίνης από το σώμα σας, ελαττώνοντας κατά συνέπεια το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η ταμσουλοζίνη είναι δραστική.
- **τη βαρφαρίνη**, ένα φάρμακο για την πρόληψη της πήξης του αίματος. Αυτό το φάρμακο μπορεί να επιταχύνει την απομάκρυνση της ταμσουλοζίνης από το σώμα σας, ελαττώνοντας κατά συνέπεια το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η ταμσουλοζίνη είναι δραστική.
- **έναν άλλο αια αδρενεργικό αποκλειστή**. Ο συνδυασμός ενδέχεται να ελαττώσει την αρτηριακή σας πίεση, προκαλώντας ζάλη ή τάση για λιποθυμία.
- **την κετοκοναζόλη**, ένα φάρμακο για τη θεραπεία των μυκητιασικών δερματικών λοιμώξεων. Το φάρμακο αυτό μπορεί να αυξήσει τη δράση της ταμσουλοζίνης.

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

### **Το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg με τροφή, ποτά και οινόπνευμα**

Η ταμσουλοζίνη μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Η ταμσουλοζίνη δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

Στους άνδρες, έχει αναφερθεί μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δεν αποβάλλεται από το σώμα μέσω της ουρήθρας, αλλά, αντίθετα, προωθείται μέσα στην ουροδόχο κύστη

(παλίνδρομη εκσπερμάτιση) ή παρατηρείται μειωμένος όγκος ή απουσία σπέρματος (αδυναμία εκσπερμάτισης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις της ταμσουλοζίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη ότι η ταμσουλοζίνη ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη και τάση για λιποθυμία. Θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα μόνον εφόσον αισθάνεστε καλά.

### **3. Πώς να πάρετε το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η **συνιστώμενη δόση** είναι ένα δισκίο την ημέρα. Μπορείτε να πάρετε την ταμσουλοζίνη με ή χωρίς φαγητό, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Καταπιείτε το δισκίο **ολόκληρο**. Είναι σημαντικό **να μη συνθλίβετε ή μασάτε το δισκίο**, διότι αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τη σωστή δράση της ταμσουλοζίνης.

Η ταμσουλοζίνη δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamsulosin / Ariti 0,4 mg από την κανονική**

Η αρτηριακή σας πίεση ενδέχεται ξαφνικά να ελαττωθεί εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ταμσουλοζίνης από την κανονική. Ενδέχεται να εμφανίσετε ζάλη, αδυναμία, έμετο, διάρροια και λιποθυμία. Ξαπλώστε για να ελαχιστοποιήσετε τις επιπτώσεις της ελαττωμένης αρτηριακής πίεσης και κατόπιν επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg**

Μπορείτε να πάρετε το καθημερινό σας δισκίο ταμσουλοζίνης αργότερα την ίδια μέρα, εάν ξεχάσετε να το πάρετε όπως συνιστάται. Εάν παραλείψετε μία ημέρα, απλά πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg**

Όταν η αγωγή με ταμσουλοζίνη διακόπτεται πρόωρα, τα αρχικά σας συμπτώματα ενδέχεται να επιστρέψουν. Συνεπώς χρησιμοποιείτε την ταμσουλοζίνη για όσο διάστημα ορίζει ο γιατρός σας, ακόμα και αν τα

συμπτώματά σας έχουν ήδη εξαφανιστεί. Να συμβουλευέστε πάντοτε το γιατρό σας, εάν εξετάζετε το ενδεχόμενο να διακόψετε αυτή τη θεραπεία.

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

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες. **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως** εάν εμφανισθεί **μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση, που προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού** (αγγειοοίδημα).

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

Ζάλη

Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δεν αποβάλλεται από το σώμα μέσω της ουρήθρας, αλλά αντίθετα προωθείται μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση) ή παρατηρείται μειωμένος όγκος ή απουσία σπέρματος (αδυναμία εκσπερμάτισης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

Πονοκέφαλος • Αίσθηση των χτύπων της καρδιάς (αίσθημα παλμών) • Πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση, γεγονός που προκαλεί ζάλη, τάση για λιποθυμία ή λιποθυμία (ορθοστατική υπόταση) • Οίδημα και ερεθισμός στη μύτη (ρινίτιδα) • Δυσκοιλιότητα • Διάρροια • Τάση προς έμετο (ναυτία) • Έμετος • Εξάνθημα • Κνησμός • Κνίδωση • Αίσθημα αδυναμίας (εξασθένιση)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα)

Λιποθυμία (συγκοπή)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

Πόνος κατά τη στύση (πριαπισμός) • Σοβαρή ασθένεια με σχηματισμό φυσαλίδων στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια, και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson)

**Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Θολή όραση • Απώλεια όρασης • Ρινορραγία • Ξηροστομία  
Σοβαρά δερματικά εξανθήματα (πολύμορφο ερύθημα, απολεπιστική δερματίτιδα)

Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός•Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός•Ταχύτερος καρδιακός ρυθμός • Δυσκολία στην αναπνοή

Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο μάτι εξαιτίας θόλωσης του φακού (καταρράκτης) ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα), ενδέχεται να προκληθεί μία πάθηση που λέγεται Διεγχειρητικό Σύνδρομο Χαλαρής Ίριδας (IFIS): η κόρη ενδέχεται να μη διαστέλλεται ικανοποιητικά και η ίριδα (το έγχρωμο κυκλικό τμήμα του ματιού) να γίνει χαλαρή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

#### **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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Tamsulosin / Ariti 0,4 mg**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ". Τα δύο πρώτα ψηφία υποδηλώνουν το μήνα και τα τέσσερα τελευταία ψηφία υποδηλώνουν το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τις συσκευασίες τύπου κυψέλης στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα 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 Tamsulosin / Ariti 0,4 mg

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική ταμσουλοζίνη 0,4 mg/400 μικρογραμμάρια, ισοδύναμη με 0,367 mg/367 μικρογραμμάρια ταμσουλοζίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Καψάκιο:* Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υπρομελλόζη, Καρβομερές, Διοξείδιο του πυριτίου κolloειδές άνυδρο, Οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E 172), Στεατικό μαγνήσιο  
*Σώμα του καψακίου:* Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υπρομελλόζη, Καρβομερές, Διοξείδιο του πυριτίου κolloειδές άνυδρο, Στεατικό μαγνήσιο

### Εμφάνιση του Tamsulosin / Ariti 0,4 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά, στρογγυλά δισκία με τη σήμανση «T9SL» στη μία πλευρά και τη σήμανση «0.4» στην άλλη πλευρά.

Παρέχονται σε συσκευασίες τύπου κυψέλης με 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 και 100 δισκία

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:*

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Ολλανδία

*Κατασκευαστές:*

Synthon Hispania, S.L.  
C/Castelló, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat

Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
prolonged-release tablets

Module 1 - Section 3.1 SmPC, Labelling  
and Package Leaflet

page 8/8

---

Ισπανία

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Ολλανδία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ολλανδία	Taluso 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Φινλανδία	Promictan
Γαλλία	Prosyn LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée
Γερμανία	Prosyn 0,4 mg Retardtablette
Ελλάδα	Tamsulosin / Ariti 0,4 mg
Πορτογαλία	Tansulosina Mepha LP
Ισπανία	INREQ 0.4 mg comprimidos de liberación prolongada
Ηνωμένο Βασίλειο	Cositam XL 400 microgram prolonged release tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**