

Prospect: informații pentru pacient**Seldono 0,4 mg capsule cu eliberare modificată**
clorhidrat de tamsulosin

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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Seldono și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Seldono este tamsulosin. Acesta este un antagonist selectiv al adrenoreceptorilor alfa_{1A/1D}. Acesta reduce tensiunea mușchilor netezi ai prostatei și uretrei, permițând urinei să treacă mai rapid prin uretră și facilitând urinarea. În plus, diminuează senzațiile de micțiune imperioasă.

Seldono este utilizat la bărbați pentru tratamentul simptomelor urinare de tract inferior asociate cu glandă prostatică mărită (hiperplazie benignă de prostată). Aceste simptome includ dificultatea de a urina (jet slab), modificările de jet urinar, senzația de micțiune imperioasă și necesitatea de a urina frecvent atât ziua cât și noaptea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Seldono**Nu luați Seldono**

- dacă sunteți alergic la tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Hipersensibilitatea se poate manifesta ca o inflamare bruscă a țesuturilor moi ale organismului (de exemplu, inflamarea gâtului sau limbii), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate (angioedem).
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului.
- dacă leșinați din cauza scăderii tensiunii arteriale atunci când schimbați poziția (vă așezați sau vă ridicați brusc).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Seldono

- dacă suferiți de probleme renale severe

- dacă urmează să fiți operat la ochi pentru încețoșarea lentilei ochiului (cataractă) sau tensiune intraoculară crescută (glaucom). Vă rugăm să îi spuneți medicului oftalmolog dacă luați, ați luat anterior sau intenționați să luați Seldono. Medicul oftalmolog poate apoi să ia măsuri de precauție adecvate cu privire la medicamentele și tehnicile chirurgicale ce trebuie utilizate. Întrebați medicul dumneavoastră dacă trebuie sau nu să amânați sau să opriți temporar administrarea acestui medicament atunci când urmează să aveți o intervenție chirurgicală la ochi pentru încețoșarea lentilei ochiului (cataractă) sau tensiune intraoculară crescută (glaucom).

Sunt necesare examinări medicale periodice pentru a monitoriza evoluția afecțiunii pentru care sunteți tratat.

În cazuri rare, poate apărea o senzație de leșin în timpul administrării Seldono, la fel ca și în cazul altor medicamente de acest tip. La primele semne de slăbiciune sau amețeală trebuie să vă așezați sau să vă întindeți până la dispariția simptomelor.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii sau adolescenți sub 18 ani, deoarece nu funcționează la această grupă de pacienți.

Seldono împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Folosirea Seldono împreună cu alte medicamente din aceeași clasă (blocante ale receptorilor alfa₁ adrenergici) poate determina o scădere nedorită a tensiunii arteriale. Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați în același timp medicamente care pot reduce eliminarea Seldono din organism (de exemplu ketoconazol, eritromicină).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Seldono nu este destinat utilizării de către femei.

La bărbați au fost raportate cazuri de ejaculare anormală (tulburări de ejaculare). Acest lucru înseamnă că materialul seminal nu părăsește corpul prin uretră ci, în schimb, merge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul de ejaculare este redus sau absent (eșecul ejaculării). Acest fenomen este inofensiv.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date referitoare la influența Seldono asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, se știe că Seldono poate cauza vedere încețoșată, amețeală și leșin. Dacă prezentați astfel de simptome, nu trebuie să conduceți vehicule sau să operați utilaje.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Seldono

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul . Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza pentru adulți și pentru vârstnici este de o capsulă pe zi, administrată după micul dejun sau prima masă a fiecărei zile. Înghițiți capsula întregă. Nu o zdrobiți sau mestecați. De obicei, Seldono se prescrie pe perioade lungi de timp. Efectele asupra vezicii și asupra urinării sunt menținute în timpul tratamentului de lungă durată cu Seldono.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă examineze periodic în timp ce luați acest medicament.

Dacă suferiți de o boală renală sau hepatică ușoară sau moderată, puteți lua doza obișnuită din acest medicament.

Dacă luați mai mult Seldono decât trebuie

Dacă ați luat prea multe capsule de Seldono aceasta poate cauza o scădere nedorită a tensiunii arteriale și o creștere a frecvenței bătăilor inimii, cu senzație de leșin. Dacă ați luat prea multe capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital luând cu dumneavoastră cantitatea de medicament rămasă și acest prospect.

Dacă uitați să luați Seldono

Puteți să luați capsula și mai târziu, în cursul aceleiași zile, dacă ați uitat să o luați mai devreme. Dacă ați uitat o zi, continuați să luați capsula zilnic așa cum este recomandat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Seldono

În cazul în care tratamentul cu Seldono este oprit prematur, simptomele inițiale pot reveni. De aceea luați Seldono pe durata prescrisă de medic, chiar dacă simptomele dumneavoastră au dispărut deja. În cazul în care considerați că tratamentul trebuie încheiat, consultați întotdeauna medicul.

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.

Încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse – puteți avea nevoie de tratament medical.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Umflarea feței, a gâtului sau limbii cu dificultăți de respirație legate de o reacție alergică.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Ereecție prelungită și dureroasă, de obicei fără a fi legată de activitatea sexuală.
- Erupții trecătoare pe piele, inflamație și vezicule pe piele și/sau pe mucoasele buzelor, ochilor, gurii, căilor nazale sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson).

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Amețeli
- Ejaculare anormală (tulburări de ejaculare). Acest lucru înseamnă că materialul seminal nu părăsește corpul prin uretră ci, în schimb, merge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul de ejaculare este redus sau absent (eșecul ejaculării). Acest fenomen este inofensiv.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Slăbiciune
- Dureri de cap
- Secreții nazale sau nas înfundat
- Amețeala, apărută la ridicarea în picioare sau la așezare
- Palpitații (bătăi ale inimii rapide sau neregulate)
- Simptome gastro-intestinale precum greața și vărsăturile (senzație sau stare de rău), diaree sau constipație
- Erupții trecătoare pe piele, mâncărime, papule

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- leșin

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Vedere încețoșată
- Tulburări de vedere
- Sângerări nazale (epistaxis)
- Erupții pe piele grave (eritem polimorf, dermatită exfoliativă)
- Ritm cardiac anormal, neregulat (fibrilație atrială, aritmie, tahicardie), respirație dificilă (dispnee)
- Gură uscată
- În cursul intervenției chirurgicale la nivel ocular poate apărea o afecțiune numită sindromul de iris flotant intraoperator (SIFI): pupilele se pot dilata mai puțin iar irisul (partea colorată circulară a ochiului) poate deveni flasc în cursul operației.

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, așa cum este menționat în Anexa V.

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

5. Cum se păstrează Seldono

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Seldono

- Substanța activă este corhidratul de tamsulosin.
Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt: *Conținutul capsulei*: celuloză microcristalină PH 101, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), dispersie 30% conținând polisorbata 80 și laurilsulfat de sodiu, trietilcitrat, talc. *Învelișul capsulei*: oxid de fer roșu (E 172), oxid de fer galben (E 172), oxid de fer negru (E 172), indigotină (E 132), dioxid de titan (E171) și gelatină.

Cum arată Seldono și conținutul ambalajului

Seldono capsule cu eliberare modificată sunt capsule gelatinoase, mărimea 2, cu corp portocaliu și cap de culoare verde deschis. Capsula este umplută cu microgranule de culoare albă până la aproape albă. Capsulele sunt ambalate în blister de PVC-PE-PVdC/Al, fiecare blister conținând 10 capsule.

Cutia de carton conține 30 capsule (3 blistere) sau 100 capsule (10 blistere) și un prospect. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Alkaloid - INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenia

telefon.: 386 1 300 42 90

fax: 386 1 300 42 91

e-mail:info@alkaloid.si

Fabricantul

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	ТАМАЛИЗ 0,4 mg капсула с изменено освобождаване, твърда
Croația	TAMALIZ 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
România	Seldono 0,4 mg capsule cu eliberare modificată
Slovenia	TAMLOS 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.