

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Tamsulosin +pharma 0,4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním. **Léčivá látka:** 1 tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg. **Léková forma:** Tableta s prodlouženým uvolňováním. **Indikace:** Symptomy dolních močových cest (LUTS) na podkladě benigní hyperplazie prostaty (BPH). **Dávkování:** Jedna tableta denně, tableta se polyká celá, a nesmí se drtit nebo žvýkat, protože by se tak narušilo prodloužené uvolňování léčivé látky. V případě poruchy funkce ledvin není snížení dávek tamsulosinu opodstatněné. Úprava dávek u mírné až středně těžké poruchy funkce jater není opodstatněná. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na tamsulosin-hydrochlorid, včetně léků způsobujících angioedém, nebo na kteroukoli pomocnou látku. Ortostatická hypotenze v anamnéze. Těžká porucha funkce jater. **Zvláštní upozornění:** Může dojít k poklesu krevního tlaku. Před zahájením léčby a poté v pravidelných intervalech má být provedeno digitální vyšetření per rectum, a pokud je to zapotřebí, má být stanovena hladina prostatického specifického antigenu (PSA). K léčbě pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <10 ml/min) je třeba přistupovat s velkou opatrností. Peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS – Intraoperative Floppy Iris Syndrome) byl pozorován během operací katarakty a glaukomu u některých pacientů současně či v minulosti léčených tamsulosin-hydrochloridem. IFIS může zvýšit riziko očních komplikací během operace a po ní. **Interakce:** Diklofenak a warfarin mohou zvýšit rychlost eliminace tamsulosinu. Tamsulosin-hydrochlorid nemá být podáván v kombinaci se silnými inhibitory CYP3A4 u pacientů s fenotypem se slabou schopností metabolizace CYP2D6. Současné podávání jiných antagonistů α_1 -adrenergních receptorů může vést k hypotenzi. **Těhotenství a kojení:** Tamsulosin +pharma není určen ženám. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacienti mají být informováni o možnosti vzniku závratí. **Nežádoucí účinky:** Časté: závratě a poruchy ejakulace včetně retrográdní ejakulace a selhání ejakulace. Během postmarketingového sledování byly pozorovány případy varianty malé zornice, známé také jako peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS). Kompletní informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 87/232/11-C. **Datum revize textu:** 6. 3. 2020. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**