

**Prospect: Informații pentru pacient****Tamsulosin Liconsa 0,4 mg capsule cu eliberare modificată**  
Clorhidrat de tamsulosin**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Tamsulosin Liconsa și pentru ce se utilizează**

Tamsulosin Liconsa conține substanța activă tamsulosin. Aceasta este un antagonist al receptorilor alfa1A/1D. Acesta reduce tensiunea din mușchii prostatei și uretrei., facilitând o curgere mai ușoară a urinei prin uretră și, implicit, o urinare mai ușoară. În plus, diminuează senzațiile de nevoie urgentă.

Tamsulosin Liconsa este utilizat la bărbați pentru tratamentul problemelor asociate cu mărirea în volum a glandei prostatice (hiperplazie benignă de prostată). Aceste probleme pot include dificultate la urinare, pierderi urinare, nevoia urgentă de urinare, urinare frecventă pe timpul nopții, precum și în timpul zilei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tamsulosin Liconsa****Nu luați Tamsulosin Liconsa:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);  
hipersensibilitatea se poate manifesta sub forma umflării bruște a țesuturilor moi (de exemplu, limba sau gât), dificultăți la respirație și/sau mâncărime pe piele și erupții la nivelul pielii (angioedem);
- dacă aveți o afecțiune a ficatului severă;
- dacă ați avut leșinuri determinate de tensiunea arterială mică la schimbarea poziției (de exemplu, la așezarea sau la ridicarea bruscă în picioare).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Tamsulosin Liconsa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Examinările medicale periodice sunt necesare pentru a monitoriza evoluția bolii pentru care sunteți tratat.

- Rareori, a fost raportat leșin în timpul folosirii medicamentului Tamsulosin Liconsa sau din cauza administrării altor medicamente.
- La primul semn de amețeală sau slăbiciune, trebuie să vă așezați sau să vă întindeți și să rămâneți în aceasta poziție până la dispariția simptomelor.
- Dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor, discutați cu medicul dumneavoastră.
- Dacă vi se efectuează sau urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală din cauza opacifierii cristalinului (cataractă), vă rugăm să informați medicul oftalmolog că luați, ați luat anterior sau intenționați să luați Tamsulosin Liconsa. Astfel, medicul specialist poate lua măsurile de precauție necesare în ceea ce privește medicamentele utilizate și intervenția chirurgicală. Întrebați medicul dacă trebuie sau nu să amânați sau să întrerupeți temporar administrarea acestui medicament atunci când urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală pentru opacifierea cristalinului (cataractă).

### **Copii și adolescenți**

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu este eficace la acești pacienți.

### **Tamsulosin Liconsa împreună cu alte medicamente**

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

Administrarea Tamsulosin Liconsa împreună cu alte medicamente din aceeași clasă (antagoniști de receptori alfa1 adrenergici) poate determina o scădere nedorită a tensiunii arteriale. Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați tratament concomitent cu medicamente care pot scădea eliminarea de Tamsulosin Liconsa din organism (de exemplu, ketoconazol, eritromicină).

### **Tamsulosin Liconsa împreună cu alimente și băuturi**

Tamsulosin Liconsa trebuie luat după micul dejun sau la prima masă a zilei.

### **Sarcina alăptarea și fertilitatea**

Tamsulosin Liconsa se administrează exclusiv bărbaților și, în consecință, informațiile cu privire la sarcină și alăptare nu sunt relevante.

La bărbați, a fost raportată ejaculare anormală (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă că sperma nu este eliminată din organism prin uretra, dar ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculat este scăzut sau absent (eșec de ejaculare). Acest lucru nu este nociv.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există dovezi conform cărora Tamsulosin Liconsa afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje sau echipamente. Totuși, este necesar să luați în considerare că pot apărea amețeli, caz în care nu trebuie să întreprindeți activități care necesită atenție sporită.

## **3. Cum să luați Tamsulosin Liconsa**

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

Doza recomandată este de o capsulă pe zi. Aceasta trebuie luată după micul dejun sau după prima masă a zilei. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar de apă, în timp ce stați jos sau în picioare. Nu deschideți, striviți sau mestecați capsula. De obicei, Tamsulosin Liconsa este prescris pentru perioade mai lungi de timp. Efectele asupra vezicii urinare și urinării se păstrează pe durata tratamentului pe termen lung cu Tamsulosin Liconsa.

### **Dacă luați mai mult Tamsulosin Liconsa decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Tamsulosin Liconsa decât trebuie, poate să apară o scădere nedorită a tensiunii arteriale și o creștere a frecvenței bătăilor inimii, asociată cu senzația de leșin. Dacă ați luat mai mult Tamsulosin Liconsa decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Tamsulosin Liconsa**

Dacă uitați să luați Tamsulosin Liconsa la timp, puteți lua medicamentul mai târziu, în cursul aceleiași zile. Dacă nu ați luat medicamentul o zi, luați următoarea doză conform recomandărilor. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Tamsulosin Liconsa**

Dacă opriți mai devreme tratamentul cu Tamsulosin Liconsa, simptomele inițiale ale bolii pot reveni. De aceea, utilizați Tamsulosin Liconsa atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele au dispărut. Dacă vă gândiți să întrerupeți tratamentul, întrebați 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.

Dacă apar următoarele reacții alergice întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă de urgență medicului:

- dificultăți de respirație;
- umflarea feței, limbii sau gâtului (angioedem);
- mâncărimi și erupții trecătoare la nivelul pielii.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- amețeli;
- ejaculare anormală (tulburări de ejaculare). Acest lucru înseamnă că sperma nu este eliminată prin uretră, ci ajunge în vezica urinară;
- ejaculare retrogradă;
- sau volumul ejaculat este scăzut sau absent (eșec de ejaculare). Acest efect nu este nociv.

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

- dureri de cap;
- palpitații (bătăi anormale de rapide ale inimii);
- amețeli, în special atunci când vă ridicați în picioare (hipotensiune ortostatică);
- secreție nazală abundentă sau nas înfundat (rinită);
- diaree;
- grețuri;
- vărsături;
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime și urticarie;
- slăbiciune (astenie).

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- stare de leșin.

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

- erecție nedorită prelungită și dureroasă (priapism);
- o erupție inflamatorie severă a pielii și/sau a membranelor mucoase ale buzelor, ochilor, gurii, căilor nazale sau organelor genitale, care reprezintă o reacție alergică la medicamente sau alte substanțe, numită sindrom Stevens-Johnson.

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

- sângerări nazale;
- vedere încețoșată, tulburări de vedere;
- uscăciune a gurii;
- erupție gravă pe piele (eritem polimorf, dermatită exfoliativă).

Dacă vi se efectuează o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului din cauza opacifierii cristalinului (cataractă) și luați deja sau ați luat anterior clorhidrat de tamsulosin, este posibilă reducerea dilatării pupilei și irisul (partea rotundă colorată a ochiului) poate deveni flasc în cursul acestei operații (a se vedea secțiunea 2 "Atenționări și precauții").

*În plus față de evenimentele adverse enumerate mai sus,*

- contracții foarte rapide și necoordonate ale inimii;
- ritm neregulat al bătăilor inimii;
- ritm al inimii anormal de rapid și dificultăți de respirație au fost raportate în asociere cu utilizarea clorhidratului de tamsulosin. Deoarece aceste evenimente raportate spontan provin din experiența postcomercializare la nivel mondial, frecvența evenimentelor și rolul clorhidratului de tamsulosin în producerea lor nu pot fi determinate în mod fiabil.

### **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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Tamsulosin Liconsa**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, flacon și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Tamsulosin Liconsa**

Fiecare capsulă conține clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg

Celelalte componente sunt:

*Pelete:* Acid metacrilic-copolimer etil acrilat (1:1) dispersie 30%\*, celuloză microcristalină, dibutil sebacat, polisorbit 80 (E433).

*Film:* Acid metacrilic-copolimer etil acrilat (1:1) dispersie 30%\*, dibutil sebacat, polisorbit 80 (E433), dioxid de siliciu coloidal hidratat,

Stearat de calciu

*Capsulă tare din gelatină:* Oxid roșu de fer (E172), Dioxid de titan (E171), Oxid galben de fer (E172), Oxid negru de fer (E172), Indigotină - FD&C Blue2 (E132), Gelatină

\*dispersia conține 0,7 % laurilsulfat de sodiu Ph. Eur. / NF și 2,3 % polisorbit 80 Ph. Eur. / NF pe substanță solidă, ca emulsifianți.

### **Cum arată Tamsulosin Liconsa și conținutul ambalajului**

Tamsulosin Liconsa sunt capsule cu eliberare modificată, cu dimensiunea de 15,6 – 16,2 mm, opace, cu corp de culoare portocalie și capac de culoare verde. Tamsulosin Liconsa sunt ambalate în blistere din PVC-PVdC/Al sau în flacoane PEÎD care sunt furnizate într-o cutie de carton.

Blisterele din PVC-PVdC/Al conțin 10, 20, 30, 50, 90 sau 100 de capsule.

Blistere cu doze unitare perforate din PVC-PVdC/Al care conțin 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 sau 100 x 1 capsule.

Flacoanele din PEÎD conțin 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 sau 200 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Laboratorios Liconsa S.A.

Calle Dulcinea S/n, Alcala De Henares

28805 Madrid, Spania

#### **Fabricantul**

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spania

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.**