

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ALMIK
0,4 mg
tableta s produženim oslobađanjem
tamsulosin hidrohlorid

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži važne informacije za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek propisan je samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako imaju iste znakove oboljenja kao i Vi.
- Ako primijetite bilo kakva neželjena dejstva, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidjeti Odjeljak 4.

Sadržaj uputstva:

1. Šta je Almik i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti Almik
3. Kako da koristite Almik
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako da čuvate Almik
6. Dodatne informacije

1. Šta je Almik i za šta se koristi

Aktivna supstanca u lijeku Almik je tamsulosin. On je selektivni blokator alfa 1A/1D-adrenoceptora. Slabi kontrakciju (grčenje) glatkih mišića u prostati i uretri, što omogućava lakši prolazak mokraće kroz mokraćnu cijev i pomaže u izmokranju. Dodatno, smanjuje nagon za čestim mokrenjem.

Tamsulosin se propisuje muškarcima za liječenje tegoba donjeg mokraćnog sistema povezanih s *benignom hiperplazijom prostate* (uvećana prostata). Ti simptomi uključuju otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraće, hitnost i učestalost potrebu za mokrenjem noću a takođe i danju.

2. Prije nego što počnete koristiti Almik

Nemojte koristiti lijek Almik ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na tamsulosin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u Odjeljku 6). Preosjetljivost se može javiti kao iznenadno lokalno oticanje mekih tkiva tijela (npr. grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrab ili kožni osip (*angioedem*);
- imate ozbiljne probleme s jetrom;
- vas muči vrtoglavica kao posljedica pada krvnog pritiska kada sjedate ili ustajete.

Budite oprezni sa lijekom Almik

Neophodni su povremeni ljekarski pregledi kako bi se pratilo stanje zbog kojeg se liječite.

Porazgovarajte s ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete koristiti lijek Almik:

- U rijetkim slučajevima može doći do nesvjestice tokom korištenja lijeka Almik, kao i drugih lijekova ove klase. Ako počnete da osjećate vrtoglavicu ili nesvjesticu, ležite ili sjedite dok ne prođe.
- Ako imate ozbiljne probleme s bubrezima.
- Ako ste na operaciji oka ili ćete se podvrgnuti operaciji oka zbog zamućenja sočiva (*katarakte*) ili zbog povišenog očnog pritiska (*glaukom*). Molimo Vas obavijestite svog oftalmologa da ste ranije koristili, trenutno koristite ili planirate koristiti Almik. Oftalmolog onda to može uzeti u obzir tokom operacije i prilikom odabira lijekova koje želi da Vam propiše. Razgovarajte sa svojim ljekarom o tome da li treba ili ne treba da odložite ili privremeno prestanete da uzimate ovaj lijek tokom operacije zbog zamućenja očnog sočiva (*katarakte*) ili zbog povišenog očnog

pritiska (*glaukom*).

Djeca i adolescenti

Nemojte ovaj lijek davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina, zato što lijek ne djeluje u ovoj populaciji.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Almik

Tamsulosin može uticati na druge lijekove. Obrnuto, oni mogu uticati takođe na dejstvo tamsulosina. Uzimanje lijeka Almik zajedno s drugim lijekovima iste klase (blokatori alfa1-adrenoreceptora) može dovesti do neželjenog pada krvnog pritiska.

Posebno je važno obavijestiti svog ljekara ako se istovremeno liječite lijekovima koji mogu usporiti eliminaciju (izlučivanje) Almika iz tijela (kao što su ketokonazol, eritromicin).

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, nedavno ste koristili ili ćete koristiti neke druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom Almik

Lijek Almik se može koristiti nezavisno od hrane.

Trudnoća i dojenje

Almik nije namijenjen za primjenu kod žena.

Neuobičajena ejakulacija (poremećaj ejakulacije) je prijavljena kod muškaraca. To znači da sperma ne izlazi kroz uretru, već završava u bešici (*retrogradna ejakulacija*) ili je zapremena ejakulacije smanjena ili izostaje (anejakulacija). Ovaj fenomen nije štetan.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nema podataka da Almik utiče na sposobnost vožnje i rukovanje mašinama. Morate uzeti u obzir, da Almik može uzrokovati vrtoglavicu i ošamućenost. Samo ako se osjećate dobro, upravljajte vozilom i mašinama.

3. Kako da koristite Almik

Uvijek koristite lijek Almik tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Almik možete koristiti sa ili bez hrane, po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan.

Progutajte cijelu tabletu. Ne drobite i ne žvaćete tabletu, jer tako možete uticati na dejstvo tamsulosina.

Almik je posebno razvijena tableta iz koje se aktivni sastojak postepeno oslobađa nakon uzimanja tablete. Možete pronaći ostatke tablete u stolici. Pošto je aktivni sastojak već oslobođen, ne postoji rizik da će tableta biti manje djelotvorna.

Almik se obično propisuje na duže vremenske periode. Dejstvo na bešiku i mokrenje se održava tokom dugotrajne terapije lijekom Almik.

Ako uzmete više lijeka Almik nego što ste trebali

Ako uzmete previše Almik tableta može doći do neželjenog pada krvnog pritiska i ubrzanja otkucaja srca, uz osjećaj nesvjestice. Odmah se obratite svom ljekarom ako uzmete previše Almik tableta.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Almik

Uzmite svoju dnevnu tabletu lijeka Almik kasnije isti dan, ako ste je zaboravili uzeti kao što Vam je preporučeno. Ako se sjetite tek sljedećeg dana, ne biste trebali uzeti zaboravljenu tabletu. Nemojte koristiti duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Almik

Kada se liječenje lijekom Almik prerano prekine, Vaše početne tegobe se mogu vratiti. Zbog toga koristite Almik onoliko dugo koliko Vam je propisao Vaš ljekar, čak i ako su Vam tegobe već nestale. Uvijek se konsultujte sa svojim ljekarom, ako razmatrate da prekinete liječenje.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena djelovanja iako se ona neće javiti kod svih osoba.

Česte (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 osoba)

- Vrtoglavica, posebno pri sjedenju ili ustajanju.
- Neuobičajena ejakulacija (poremećaji ejakulacije). To znači da sperma ne napušta tijelo putem uretre, već odlazi u mokraćnu bešiku (*retrogradna ejakulacija*). Ovaj fenomen nije štetan.

Povremene (mogu se javiti kod najviše 1 od 100 osoba)

- Glavobolja, lupanje srca (srce kuca brže nego inače i to je također primjetno), pad krvnog pritiska zbog npr. brzog ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, ponekad praćenog vrtoglavicom, curenje ili začepljen nos (*rinitis*), proliv, mučnina, povraćanje, zatvor, osjećaj slabosti (*astenija*), osip na koži, svrab i koprivnjača (*urtikarija*).

Rijetke (mogu se javiti kod najviše 1 od 1.000 osoba)

- Nesvjestica i iznenadno nakupljanje tekućine u mekim tkivima tijela (npr. grlo ili jezik), otežano disanje i/ili svrab i osip na koži, često kao alergijska reakcija (*angioedem*).

Vrlo rijetke (mogu se javiti kod najviše 1 od 10.000 osoba)

- Prijapizam (produžena, bolna, neželjena erekcija koja zahtijeva hitno liječenje od strane ljekara).
- Kožni osip, upala i stvaranje mjehura na koži i/ili sluzokoži usana, očiju, usta, nosnih prolaza ili polnih organa (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- zamagljen vid;
- oštećen vid;
- krvarenje iz nosa (*epistaksa*);
- teške kožne reakcije (*multiformni eritem, ekfolijacijski dermatitis*);
- neuobičajeno nepravilan srčani ritam (*atrijalna fibrilacija, aritmija, tahikardija*), kratak dah (*dispneja*);
- ako ste na operaciji oka zbog zamućenja sočiva (katarakte) ili zbog povišenog očnog pritiska (glaukom) i već koristite Almik ili ste ga koristili donedavno, zjenica se može otežano proširiti i šarenica (obojeni dio oka) mogu postati opuštene tokom postupka;
- suha usta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Almik

Čuvajte lijek van pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nemojte koristiti ovaj lijek nakon isteka roka trajanja koji je naveden na pakovanju iza oznake „ROK

TRAJANJA". Prve dvije cifre označavaju mjesec, a posljednje četiri cifre godinu. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte blistere u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte lijekove bacati u kanalizaciju ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Šta Almik sadrži

Aktivna supstanca je tamsulosin hidrohlorid 0,400 mg 400 mikrogram, što odgovara dozi tamsulosina od 0,367 mg 367 mikrograma.

Pomoćne supstance:

Unutrašnjost (srž) tablete: mikrokristalna celuloza, hipromeloza, karbomer, koloidni silicijum bezvodni, željezo (III)-oksid crveni (E172), magnezijum-stearat.

Spoljašnjost (omotač) tablete: mikrokristalna celuloza, hipromeloza, karbomer, koloidni silicijum bezvodni, magnezijum-stearat.

Kako lijek Amik izgleda i sadržaj pakovanja

Bijele, okrugle tablete.

Dostupne su u blister pakovanju od 30 tableta s produženim oslobađanjem.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

ALVEAD PHARM d.o.o
Tešanjaska 24a
71 000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandija

i

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

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

ALMIK, tableta sa produženim oslobađanjem, 0,4 mg/1 tableta, 30 tableta s produženim oslobađanjem, u kutiji : 04-07.3-1-12991/21 od 07.04.2023.