

Ranlosin 0,4 mg 30 kapsułek

Nasza cena: 7,98 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,4 MG
Opakowanie	*30
Postać	KAPS.
Producent	LEK-AM ZAKROCZYN P.F. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	TAMSULOSINUM

Opis produktu

Opis

Wskazania:

Leczenie objawów dotyczących dolnych dróg moczowych (ang. LUTS) związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. BPH).

Dawkowanie Ranlosinu:

1 kaps/dobę, po śniadaniu lub po 1-szym posiłku danego dnia. Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami nerek. Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby. Nie ma wyraźnych wskazań do stosowania leku u dzieci. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tamsulosyny u dzieci i młodzieży.

Działanie:

Tamsulosyna jest wybiórczym, kompetencyjnym antagonistą postsynaptycznych receptorów adrenergicznych typu α_1 , a w szczególności podtypów α_{1A} oraz α_{1D} , powodującym rozkurcz mięśniówki gładkiej gruczołu krokowego oraz cewki moczowej.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie tamsulosyny chlorowodorku może hipotetycznie powodować ciężkie niedociśnienie. Ciężkie objawy niedociśnienia obserwowano przy różnych poziomach przedawkowania. W przypadku ciężkiego niedociśnienia tętniczego występującego po przedawkowaniu powinno być zapewnione wspomaganie układu krwionośnego. Prawidłowe ciśnienie krwi oraz częstość akcji serca mogą zostać przywrócone przez położenie pacjenta. Jeśli to nie pomaga, należy podać płyny zwiększające objętość krwi krążącej i, w razie konieczności należy zastosować leki zwężające naczynia krwionośne. Należy kontrolować czynność nerek i zastosować ogólne środki podtrzymujące. Dializa prawdopodobnie nie będzie skuteczna, gdyż tamsulosyna bardzo silnie wiąże się z białkami osocza. W celu zmniejszenia wchłaniania z przewodu pokarmowego można prowokować wymioty. W przypadku zażycia dużych ilości produktu

zaleca się płukanie żołądka z podawaniem węgla leczniczego oraz stosowanie osmotycznych środków przeczyszczających (np. siarczan sodu).

Działania niepożądane:

Zaburzenia układu nerwowego: (często) zawroty głowy (1,3%); (niezbyt często) bóle głowy; (rzadko) omdlenia. Zaburzenia oka: (nieznana) niewyraźne widzenie, upośledzenie wzroku. Zaburzenia serca: (niezbyt często) kołatanie serca. Zaburzenia naczyń: (niezbyt często) hipotonia ortostatyczna. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (niezbyt często) wysięk z nosa; (nieznana) krwawienie z nosa. Zaburzenie żołądka i jelit: (niezbyt często) zaparcia, biegunka, nudności, wymioty; (nieznana) suchość w ustach. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) wysypka, świąd, pokrzywka; (rzadko) obrzęk naczynioruchowy; (bardzo rzadko) Zespół Stevensa- Johnsona; (nieznana) rumień wielopostaciowy, zapalenie skóry. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (często) zaburzenia wytrysku, wytrysk wsteczny, brak wytrysku; (bardzo rzadko) bolesny wzwód. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (niezbyt często) astenia. W badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano występowanie w trakcie operacji zaćmy zespołu małej źrenicy, znanego jako śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (IFIS), związanego z leczeniem tamsulosyną. Doniesienia porejestacyjne: oprócz działań niepożądanych wymienionych powyżej, odnotowano migotanie przedsionków, arytmie, tachykardie, duszność jako związanych ze stosowaniem tamsulosyny. Ponieważ doniesienia o powyższych działaniach pochodzą ze spontanicznych raportów porejestacyjnych z całego świata, częstość i rola tamsulosyny w ich występowaniu nie mogą być wiarygodnie zdefiniowane.

Ciąża i laktacja:

Tamsulosyna nie jest przeznaczona do stosowania u kobiet. U mężczyzn, w krótko i długoterminowych badaniach klinicznych z tamsulosyną, obserwowano zaburzenia ejakulacji. Po wprowadzeniu tamsulosyny do obrotu zgłaszano przypadki zaburzeń ejakulacji, ejakulacji wstecznej i braku ejakulacji.

Skład:

1 kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 µg chlorowodoru tamsulosyny.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na tamsulosynę, w tym polekowy obrzęk naczynioruchowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ortostatyczne spadki ciśnienia tętniczego krwi w wywiadzie. Ciężka niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia specjalne:

Podobnie jak w przypadku stosowania innych antagonistów receptora α_1 -adrenergicznego, w pojedynczych przypadkach podczas leczenia tamsulosyną mogą wystąpić spadki ciśnienia tętniczego krwi i rzadko, w konsekwencji, omdlenia. Po wystąpieniu 1-szych objawów niedociśnienia ortostatycznego (zawroty głowy, osłabienie) pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów. Przed rozpoczęciem leczenia tamsulosyną pacjent powinien być poddany badaniu w celu wykluczenia innych chorób mogących powodować takie same objawy jak w przypadku łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie okresowo w trakcie leczenia, wskazane jest przeprowadzenie badania per rectum oraz, jeśli zachodzi taka konieczność, oznaczenie swoistego antygenu gruczołu krokowego (ang. PSA). Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (ClCr < 10 ml/min), ponieważ stosowanie leku w tej grupie pacjentów nie było badane. Podczas operacyjnego leczenia zaćmy u niektórych pacjentów leczonych tamsulosyną obecnie lub w przeszłości zaobserwowano śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. IFIS). IFIS może zwiększać ryzyko powikłań podczas wykonywania operacji. Z obserwacji wynika, że zaprzestanie stosowania tamsulosyny na 1-2 tyg. przez operację zaćmy jest niekiedy pomocne, jednak korzyść i okres czasu przed operacją, przez który nie należy stosować leku nie zostały ustalone. Odnotowano przypadki IFIS u pacjentów, którzy przerwali leczenie tamsulosyną na długo przed operacją usunięcia zaćmy. Nie zaleca się rozpoczynania leczenia tamsulosyną u pacjentów przygotowywanych do operacji zaćmy. W celu zapewnienia odpowiednich środków na wypadek wystąpienia IFIS podczas operacji, w trakcie dokonywania oceny przedoperacyjnej pacjenta chirurdzy operujący zaćmę i zespoły przeprowadzające operacje oczu powinni sprawdzić, czy pacjenci przygotowywani do operacji są lub byli leczeni tamsulosyną. U pacjentów o fenotypie charakteryzującym się słabą aktywnością metaboliczną cytochromu CYP2D6, tamsulosyny chlorowodoru nie należy podawać jednocześnie z silnymi inhibitorami cytochromu CYP3A4. Tamsulosyny chlorowodorek należy stosować ostrożnie w połączeniu z silnymi i umiarkowanymi inhibitorami cytochromu CYP3A4. Mogą wystąpić reakcje alergiczne związane z obecnością barwników: azorubiny (E122), czerwieni koszenilowej (E124) oraz żółcieni pomarańczowej (E110). Nie prowadzono badań dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych. Należy jednak powiadomić pacjentów o możliwości wystąpienia zawrotów

głowy.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.