

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fokusin, 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid Tamsulosiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fokusin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fokusin'i võtmist
3. Kuidas Fokusin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fokusin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fokusin ja milleks seda kasutatakse

Fokusin sisaldab toimeainena tamsulosiini, mis vähendab eesnäärme ja kusejuha lihaste pinget. Sellega soodustatakse uriini voolukiiruse paranemist läbi kusejuha ja seega kergendatakse urineerimist.

Fokusin'i kasutatakse meestel eesnäärme healoomulisest suurenemisest tingitud urineerimishäirete raviks, nt: urineerimiskärsed, kusepidamatus, äge urineerimistung, sage urineerimine nii öösel kui päeval.

2. Mida on vaja teada enne Fokusin'i võtmist

Ärge võtke Fokusin'i:

- kui olete tamsulosiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui pärast mõne ravimi kasutamist on tekkinud angioödeem (allergiline turse);
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui teil tekib madalast vererõhust tingitud pearinglus lamavast asendist istuma või püsti tõusmisel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selle ravimi pikaajalisel kasutamisel on vajalik regulaarne arstlik kontroll. Mõnikord on Fokusin'i kasutamise ajal täheldatud vererõhu langust. Esimeste peapööritusilmingute tekkimisel on vaja istuda või heita pikali kuni need nähud kaovad.

Kui teil on raskelt häirunud neerude töö, on teie ravimisel vaja rakendada ettevaatust, sest kliinilistest uuringutest ei ole piisavalt andmeid raske neerufunktsioonihäirega patsientide ravimisel.

Teatatud on ka angioödeemi (allergiline turse) tekkest pärast tamsulosiini (mis on Fokusin'i toimeaine) kasutamist. Angioödeemi tekkimisel kutsuge viivitamatult esmaabi ja lõpetage Fokusin'i võtmine ning ärge enam uuesti seda ravimit kasutage.

Kui te planeerite minna kaeoperatsioonile, informeerige palun oma raviarsti sellest, et te kasutate või olete hiljuti kasutanud Fokusin'i.

Enne Fokusin'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Fokusin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Praeguseks ei ole teada Fokusin'i vastastikutest toimetest teiste samaaegselt kasutatavate ravimite kohta.

Fokusin koos toidu ja joogiga

Kapsel tuleb võtta pärast hommikusööki või pärast päeva esimest söögikorda.

Neelake kapsel tervelt, istudes või seistes, ja jooge peale klaasitäis vett.

Ärge avage, purustage ega närige kapsleid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Fokusin on mõeldud ainult meestele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal võib tekkida peeringlus. Seetõttu tohib kõrgendatud tähelepanu nõudvaid tegevusi sooritada ainult arsti loal.

Fokusin sisaldab asorubiini

Ravim sisaldab abiainena värvainet asorubiini (E122), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Fokusin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks kapsel päevas. See tuleb võtta pärast hommikusööki või pärast päeva esimest söögikorda. Neelake kapsel alla tervelt, istudes või seistes, ning jooge peale klaasitäis vett. Kapslit ei tohi avada, purustada ega närida.

Kui te võtate Fokusin'i rohkem kui ette nähtud

Ägeda üleannustamise juhtumeid ei ole teada. Sellegipoolest võib teoreetiliselt tekkida üleannustamisel vererõhu langus. Vererõhk ja südamerütm normaliseeruvad, kui te heidate pikali.

Kui te võtate korraga rohkem kapsleid, või juhul, kui ravimit võtab kogemata laps, kutsuge kohe arstiabi.

Kui te unustate Fokusin'i võtta

Kui te unustate Fokusin'i ettenähtud ajal võtta, võtke see mistahes ajal hiljem selle päeva jooksul. Kui avastate selle järgmisel päeval, jätkate lihtsalt oma tavalise raviskeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Fokusin'i võtmise

Ärge lõpetage ravimi võtmist teile määratud raviaja jooksul ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tamsulosiini (see on Fokusin'i toimeaine) manustamise ajal on esinenud järgmised kõrvaltoimed (vastavalt nende esinemissagedusele):

Sage (esineb 1...10 patsiendil 100st): pearinglus (võib tekkida eriti siis kui järsult muudetakse kehaasendit, istuvast või lamavast asendist püstitõusmisel);

Aeg-ajalt (esineb 1...10 patsiendil 1000st): peavalu, südamepekslemine, kehaasendist sõltuv vererõhu langus, vesine nohu, kõhukinnisus või kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine, lööve, sügelus, nõgeslööve, ejakulatsioonihäired, nõrkus.

Harv (esineb 1...10 patsiendil 10000st): minestamine (lühiajaline teadvusekadu), angioödeem (naha ja nahaaluse koe allergilise päritoluga turse).

Väga harv (esineb vähem kui 1 patsiendil 10000st): priapism (valulik, pikaajaline tahtmatu erektsioon, mis vajab otsekohest meditsiinilist sekkumist).

Teadmata esinemissagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom (kaeoperatsiooni ajal tekib mõnedel patsientidel, keda ravitakse või on ravitud tamsulosiiniga, pupilli ahenemine).

Kui teil tekib pearinglus või nõrkus, on vajalik istuda või lamada, kuni nende nähtude kadumiseni.

Kui ootamatult tekib nõgeslööve, tursed silmade ümbruses või on raskendatud hingamine, katkestage ravimi võtmine ja kutsuge otsekohe esmaabi.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Fokusin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fokusin sisaldab

- Toimeaine on tamsulosiin. Üks kapsel sisaldab 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,367 mg tamsulosiinile.

- Teised abiained on kopolümeeri dispersioon 1:1 30%, mikrokristalne tselluloos, dibutüülsebakaat, polüsorbaat 80, kolloidne veevaba ränidioksiid, talk, naatriumlaurüülsulfaat.

Nii kapsli ülemine kui alumine pool sisaldavad asorubiini (E122), patentsinist V (E131), želatiini.

Kuidas Fokusin välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet modifitseeritult vabastavad Fokusin'i kapslid on tumesinised kõvakapslid, mis sisaldavad valgeid kuni määratud valgeid pelleteid.

Ravim on pakendatud blistritesse, 10 kapslit igas blistris.
Igas pakendis on 10, 20, 30, 50, 90 või 100 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Strasse 2
78467 Konstanz
Saksamaa

Tootja

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
DE-16515 Oranienburg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti
Tel +799 8100
Faks +799 8101

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2013