

## **Публичен оценъчен доклад – резюме**

**Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено  
освобождаване**

**Tamsucon 0,4 mg modified release capsules, hard**

**Тамсулозинов хидрохлорид  
Tamsulosin hydrochloride**

**Дата: 04.06.2024**

## Публичен оценъчен доклад – резюме

Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване  
Tamsucon 0,4 mg modified release capsules, hard

Тамсулозинов хидрохлорид  
Tamsulosin hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

### **Какво представлява Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване и за какво се използва?**

Активната съставка в Тамсукон е тамсулозин хидрохлорид. Той действа чрез отпускане на мускулите на простатата и уретрата и позволява на урината да преминава по-лесно през уретрата, като помага за уринирането.

В простатната жлеза, пикочния мехур и уретрата има специални клетки, съдържащи алфа1A-рецептори, които карат мускулите в уретрата да се стегнат. Тамсукон е алфа1A-адреноцепторен блокер, който отслабва действието на тези специални клетки и облекчава мускулите, улеснявайки уринирането.

Тамсукон се използва при мъже за лечение на оплаквания от долните пикочни пътища, свързани с уголемена простатна жлеза (доброкачествена простатна хиперплазия). Тези симптоми включват затруднения при уриниране, често ходене до тоалетната за уриниране, усещане за непълно изпразване на пикочния мехур и неколнократни ставания през нощта за уриниране.

### **Как действа Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване?**

Тамсулозин се свързва селективно и конкурентно с постсинаптичните алфа1-рецептори, по-специално с подтип алфа1A и алфа1D, които предизвикват релаксация на гладкия мускул на простатата, при което напрежението се намалява.

### **Фармакодинамични ефекти**

Тамсулозин хидрохлорид увеличава максималния дебит на урината, като намалява напрежението в гладката мускулатура в простатата и уретрата и по този начин облекчава обструкцията.

Той също така подобрява комплекса от иритативни и обструктивни симптоми, при които нестабилността на пикочния мехур и напрежението на гладките мускули на долния уринарен тракт играят важна роля. Тези ефекти се наблюдават при продължителна терапия.

Алфа1-блокери могат да намалят кръвното налягане чрез понижаване на периферното съпротивление. Не е наблюдавано клинично значимо намаление на кръвното налягане при проучвания с тамсулозин хидрохлорид.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване, или защо Ви е предписано това лекарство.

**Как се използва Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване**  
Лекарствената форма на Тамсукон 0,4 mg е твърда капсула с изменено освобождаване.

Винаги приемайте това лекарство съгласно указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 капсула на ден, която трябва да се приема след закуската или първото хранене за деня. Капсулата трябва да бъде погълната цяла и без да се дъвче или разтрошава. Обикновено Тамсукон се предписва за дълги периоди от време. Ефектите върху пикочния мехур и уринирането се запазват по време на дългосрочно лечение с Тамсукон.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тамсукон**

Приемането на прекалено много Тамсукон може да доведе до нежелано понижение на кръвното налягане и ускоряване на сърдечния ритъм, с усещания за припадък. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако сте приели твърде много Тамсукон.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Тамсукон**

Може да приемете ежедневната доза Тамсукон по-късно на същия ден, ако сте забравили да го приемете съгласно указанията. Ако сте пропуснали един ден, просто продължете да приемате дневната си капсула, както Ви е предписано. Никога не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

#### **Ако сте спрели употребата на Тамсукон**

Когато лечението с Тамсукон бъде спряно преждевременно, първоначалните Ви оплаквания може да се появят отново. Поради това приемайте Тамсукон толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, дори ако оплакванията Ви вече са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако обмисляте спирането на лечението.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### **Какви са ефектите на Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване, установени в проучвания?**

Тъй като активното вещество тамсулозинов хидрохлорид е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

#### **Не приемайте Тамсукон:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към тамсулозин или някоя от другите съставки на Тамсукон (изброени в раздел 6 на листовката за пациента).
- Ако имате увреден черен дроб.
- Ако сте припадали или сте чувствали замаяност при рязко сядане или изправяне.

Понякога може да се появи замаяване, когато приемате Тамсукон, особено ако приемате и други алфа1-блокери. Ако се почувствате слаби или замаяни, незабавно седнете или легнете, докато симптомите изчезнат.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Тамсукон.

### **Обърнете специално внимание при приема на Тамсукон (и говорете с Вашия лекар)**

- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако сте подложени или имате планирана очна операция поради замъгляване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома).

Моля, информирайте специалиста по очни заболявания, че сте използвали преди, използвате в момента или планирате да използвате тамсулозин. Очният лекар може да предприеме подходящи предпазни мерки относно използваните лекарства и хирургичната техника. Говорете с Вашия лекар дали трябва да отложите или временно да преустановите приема на това лекарство преди да се подложите на очна операция поради потъмняване на лещата (катаракта) или повишено налягане в очите (глаукома).

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца или юноши на възраст под 18 години, защото не е ефективно при тази възрастова група.

### **Други лекарства и Тамсукон**

- Приемът на Тамсукон заедно с други лекарства от същия клас ( $\alpha 1$ -адреноцепторни антагонисти) може да предизвика нежелано понижаване на кръвното налягане.
- Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако се лекувате едновременно с лекарства, които могат да намалят отстраняването на Тамсукон от тялото (например кетоконазол, еритромицин).

### **Тамсукон с храна, напитки и алкохол**

Тамсукон трябва да се приема след закуската или първото хранене за деня.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Тамсукон не е показан за употреба при жени.

При мъжете е съобщавана абнормна еякулация (нарушение на еякулацията). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата намалява или липсва (неуспешна еякулация). Това явление е безобидно.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни, че Тамсукон засяга способността за шофиране или работа с машини или оборудване. Трябва обаче да имате предвид, че може да се появи замаяност. В такива случаи не трябва да предприемате дейности, които изискват внимание. За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

### **Какви са възможните нежелани реакции на Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване?**

Както всяко лекарство, и това лекарство може да причини странични ефекти, но не всички ги изпитват.

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души)

- Замаяност, особено при сядане или изправяне.
- Абнормна еякулация (нарушение на еякулацията). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата намалява или липсва (неуспешна еякулация).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

**Защо Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване е разрешен за употреба**

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

**Друга информация за Тамсукон 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване**  
Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е  
ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 29.05.2024 г. и е подновено безсрочно.