

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το προϊόν χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Ranomax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ranomax
3. Πώς να πάρετε το Ranomax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ranomax
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Ranomax ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία στο Ranomax είναι το tamsulosin.

Το Ranomax είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται άλφα1 αποκλειστής (α1-αποκλειστής). Χαλαρώνει τους μυς του προστάτη και της ουρήθρας (ο σωλήνας που ξεκινά από την ουροδόχο κύστη). Χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τα συμπτώματα που σχετίζονται με τη διόγκωση του προστάτη λόγω μιας πάθησης που ονομάζεται Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη (BPH). Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη της απομάκρυνσης των ούρων (ούρησης), τακτικές επισκέψεις στην τουαλέτα για ούρηση, ένα αίσθημα μη πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστεως και ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της νύκτας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Ranomax**Μην πάρετε το Ranomax:**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο tamsulosin hydrochloride ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος. Η υπερευαισθησία μπορεί να εκδηλωθεί ως ξαφνικό εξάνθημα (αγγειοοίδημα).
- σε περίπτωση προηγούμενου ιστορικού αγγειοοιδήματος με tamsulosin.
- σε περίπτωση γνωστού ιστορικού ορθοστατικής υπότασης: χαμηλή αρτηριακή πίεση που προκαλεί ζάλη ή λιποθυμία) όταν στέκεστε όρθιος από μια καθιστή ή ύπια θέση.
- σε περίπτωση σοβαρής πάθησης του ήπατος.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ranomax

- Εάν εσείς πάσχετε από σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς (κάθαρος κρεατινίνης μικρότερη από 10 ml/min), συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε το Ranomax.
- Όπως με άλλα φάρμακα αυτού του τύπου (α1 αποκλειστές), το Ranomax μπορεί να επιφέρει πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ορισμένους ανθρώπους. Αυτό μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει λιποθυμία.
- Εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αδυναμία ή ζάλη, καθίστε ή ξαπλώστε αμέσως μέχρις ότου τα συμπτώματα εξαφανιστούν. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε λιποθυμία, ζάλη και υπνηλία ή έχετε θολή όραση μέχρις ότου τα συμπτώματα εξαφανιστούν.
- Σε περίπτωση που έχετε προγραμματίσει να υποβληθείτε σε χειρουργική αφαίρεση καταράκτη (για τη θόλωση των φακών του οφθαλμού). Ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε (ή ότι χρησιμοποιήσατε πρόσφατα) Ranomax, πριν πραγματοποιήσετε την επέμβασή σας (βλ. παράγραφο 4). Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με το εάν πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο μέχρις ότου κάνετε την επέμβασή σας.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με Ranomax 400 μικρογραμμάρια Καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, πρέπει να εξεταστείτε από το γιατρό σας προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση και να αποκλειστούν άλλες παθήσεις οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν παρόμοια συμπτώματα αλλά απαιτούν διαφορετική θεραπεία.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε οποιοδήποτε φάρμακο για την αρτηριακή πίεση, ειδικότερα άλλα φάρμακα παρόμοια με αυτό (άλφα-αποκλειστές) δεδομένου ότι οι δράσεις τους στον οργανισμό σας μπορεί να είναι αυξημένες με το tamsulosin. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μια ανεπιθύμητη πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Κύηση και θηλασμός

Δεν εφαρμόζεται δεδομένου ότι αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για άνδρες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ranomax μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει λιποθυμία ή συμπτώματα όπως ζάλη, υπνηλία ή θολή όραση. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ranomax

Μπορεί να παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις λόγω των χρωστικών παραγόντων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν: κίτρινο (E110), ερυθρό (E122) και ερυθρό (E124).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Ranomax

Πάντοτε να παίρνετε το Ranomax αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να λαμβάνεται από το στόμα.

Το Ranomax πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι. Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο ημερησίως και πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρωινό ή μετά το πρώτο γεύμα της ημέρας.

Το καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο, με νερό, και ΔΕΝ πρέπει να συνθλίβεται ή να μασάται.

Ενδείκνυται να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο όταν είστε όρθιοι ή καθιστοί και ΟΧΙ όταν είστε ξαπλωμένοι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ranomax από την κανονική: Εάν πήρατε πολλά καψάκια, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Λόγω της δράσης του φαρμάκου, η λήψη μεγάλης ποσότητας θα μπορούσε να επηρεάσει την αρτηριακή πίεση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ranomax: Μπορείτε να πάρετε το καψάκιο σας αργότερα την ίδια μέρα μετά το φαγητό εάν ξεχάσατε να το πάρετε

νωρίτερα. Εάν παραλείψετε μία ημέρα, απλά συνεχίστε να λαμβάνετε το καθημερινό σας καψάκιο από την επόμενη μέρα. ΜΗΝ πάρετε δύο καψάκια μαζί για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ranomax: Εάν η θεραπεία σταματήσει νωρίτερα από τη συνιστώμενη, τότε τα αρχικά συμπτώματα μπορεί να επιστρέψουν. Για το λόγο αυτό, χρησιμοποιείστε το Ranomax καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας ακόμα και αν τα συμπτώματά σας έχουν εξαφανιστεί.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη λήψη αυτού του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως και με άλλα φάρμακα, έτσι και το Ranomax μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (λιγότερο από 1 στις 10, περισσότερο από 1 στις 100 (1-10%)):

Ζάλη, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να καθίσετε ή να σηκωθείτε.

Όχι συχνές (περισσότερο από 1 στις 1000, λιγότερο από 1 στις 100 (0,1-1%)):

Κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών (η καρδιά χτυπά πιο γρήγορα από το κανονικό και επίσης είναι αισθητό), μειωμένη αρτηριακή πίεση π.χ. όταν σηκώνεστε γρήγορα από μια καθιστή ή ύπια θέση, η οποία μερικές φορές σχετίζεται με ζάλη, μύτη που τρέχει ή βουλωμένη μύτη (ρινίτιδα), διάρροια, ναυτία και έμετος, δυσκοιλιότητα, αδυναμία (εξασθένιση), εξανθήματα, κνησμός και κνίδωση, μη φυσιολογική εκσπερμάτωση. Το τελευταίο σημαίνει ότι το σπέρμα δεν αποβάλλεται από το σώμα διαμέσου της ουρήθρας, αλλά αντίθετα οδηγείται στην ουροδόχο κύστη. Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.

Σπάνιες (περισσότερο από 1 στις 10.000, λιγότερο από 1 στις 1000 (0,01-0,1%)):

Λιποθυμία και ξηρικό τοπικό πρήξιμο των μαλακών ιστών του σώματος (π.χ. του λαιμού ή της γλώσσας), δυσκολία στην αναπνοή και/ή κνησμός και εξάνθημα, συχνά ως αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα).

Πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στις 10.000 (<0,01%)):

Πριασμός (επώδυνη παρατεταμένη ανεπιθύμητη στύση για την οποία απαιτείται άμεση ιατρική θεραπεία).

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως αν παρατηρηθούν τα παραπάνω.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αν υποβληθείτε σε χειρουργική καταρράκτη (για τη θόλωση των φακών του οφθαλμού) και λαμβάνετε ή λάβετε πρόσφατα Ranomax, είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πραγματοποιήσετε την επέμβασή σας. Ο γιατρός σας μπορεί να λάβει τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να αποφευχθεί ένα πρόβλημα στον οφθαλμό κατά τη διάρκεια της επέμβασης το οποίο ονομάζεται «floppy iris syndrome».

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Ranomax

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το Ranomax μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Ranomax

• Η δραστική ουσία είναι το tamsulosin hydrochloride. Ένα καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 400 μικρογραμμάρια tamsulosin hydrochloride.

• Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενα καψακίου: κυπαρίνη μικροκρυσταλλική PH101, μαγνήσιο στεατικό, μεθακρυλικό οξύ - ακρυλικού αιθυλεστέρα συμπολυμερές (1:1) εναιώρημα, νατρίου υδροξειδίου, τριακετίνης, πτανίου διοξειδίου (E171), κεκαθαρισμένος τάλκης.

Σώμα καψακίου: ζελατίνη, κίτρινο, ερυθρό (E124), κίτρινο κινολίνης (E104), κυανό (E133), πτανίου διοξειδίου (E171).

Κάλυμμα καψακίου: ζελατίνη, κίτρινο σιδήρου οξειδίου (E172), κυανό (E133), ερυθρό (E122), πτανίου διοξειδίου (E171).

Μελάνι εκτύπωσης: ενεργοποιημένος άνθρακας, κόμμα λάκκας.

Εμφάνιση του Ranomax και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Tamsulosin Hydrochloride 400 μικρογραμμάρια καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης αποτελούνται από Καφέ κάλυμμα/ Πορτοκαλί σώμα, μεγέθους «2» με εντυπωμένο «R» στο κάλυμμα και «TSN400» στο σώμα με μαύρο εδωδιμο χρώμα, τα οποία περιέχουν λευκούς έως υπόλευκους κόκκους.

Συσκευασίες των 1, 2, 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ή 100 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: BIOTZEN Φαρμακευτική Ε.Π.Ε, Ελ. Βενιζέλου 309, 17674, Καλλιθέα, Αθήνα, Ελλάδα.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co – Tipperary, Ιρλανδία.

Για οποιοδήποτε πληροφορία για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {07/10}.

Τρόπος διάθεσης

Με ιατρική συνταγή.