

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### **Ranlosin, 0,4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu** (*tamsulosini hydrochloridum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ranlosin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranlosin
3. Jak stosować lek Ranlosin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ranlosin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK RANLOSIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Substancją czynną leku Ranlosin jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu  $\alpha_{1A/1D}$ . Zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego ( prostaty) i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Ranlosin jest stosowany w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego ( łagodny rozrost gruczołu krokowego).

Do tych objawów można zaliczyć: trudności w oddawaniu moczu ( słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w dzień.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RANLOSIN**

##### **Kiedy nie stosować leku Ranlosin**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie oraz wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują spadki ciśnienia krwi (przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej) powodujące zawroty głowy i omdlenia.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranlosin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Konieczne jest przeprowadzenie okresowych badań lekarskich w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony.
- Przed rozpoczęciem stosowania należy poinformować lekarza o występowaniu jakiegokolwiek innych schorzeń.

- Rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, mogą wystąpić omdlenia. Gdy tylko wystąpią objawy takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub wątroby, należy poinformować o tym lekarza.  
- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w oku (jaskra), należy poinformować okulistę, że zażywa się, zażywało w przeszłości lub planuje się zażywać lek Ranlosin. Ranlosin może spowodować komplikacje (śródooperacyjny zespół wiotkiej tęczówki ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS*) podczas operacji. Specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie leczenia oraz techniki operacyjnej. Należy zapytać lekarza, czy konieczne jest wstrzymanie się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy lub jaskry.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Ranlosin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

### **Ranlosin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeżeli stosuje się:

- Diklofenak (lek przeciwzapalny i przeciwbólowy) i(lub) warfarynę (lek przeciwzakrzepowy).  
- Leki mogące wpłynąć na stężenie tamsulosyny we krwi, takie jak werapamil lub diltiazem (obniżające ciśnienie krwi), rytonawir i(lub) indynawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV), ketokonazol, itraconazol lub erytromycynę (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub bakteryjnych).

Jednoczesne zażywanie leku Ranlosin z innymi lekami z tej samej grupy (antagonistów receptora adrenergicznego typu  $\alpha_1$ ), takich jak doksazosyna, indoramina, prazosyna lub alfuzosyna może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Szczególne ważne jest, aby poinformować lekarza, czy zażywa się jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Ranlosin z organizmu (np. ketokonazol, erytromycynę).

Inne leki można przyjmować jednocześnie z lekiem Ranlosin tylko za zgodą lekarza.

### **Ranlosin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Ranlosin należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie dotyczy, gdyż lek Ranlosin nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

U mężczyzn obserwowano zaburzenia funkcji seksualnych po zastosowaniu tamsulosyny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wpływ leku Ranlosin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn nie został udowodniony.

Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy. W takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających uwagi.

### **Ranlosin zawiera żółcień pomarańczową, azorubinę i czerwień koszenilową**

Mogą wystąpić reakcje alergiczne wywołane barwnikami występującymi w tym leku: żółcią pomarańczową (E110), azorubiną (E122) oraz czerwień koszenilową (E124).

### **Lek Ranlosin zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK RANLOSIN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna kapsułka na dobę, po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia. Kapsułkę należy przyjmować w pozycji stojącej lub siedzącej (nie leżącej), popijając szklanką wody. Kapsułkę należy przyjmować w całości, nie należy jej rozgryzać ani żuć, ponieważ zakłóciłoby to powolne uwalnianie substancji czynnej.

Zwykle lek Ranlosin jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranlosin**

Zastosowanie zbyt dużej dawki może prowadzić do niepożądanego spadku ciśnienia krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca z uczuciem osłabienia. W przypadku zażycia zbyt wielu kapsułek leku Ranlosin należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ranlosin**

W przypadku pominięcia kapsułki, pacjent może przyjąć ją o późniejszej porze tego samego dnia. Jeśli minął jeden dzień, należy kontynuować stosowanie dobowej dawki z kolejnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Ranlosin**

Jeżeli leczenie zostanie zakończone wcześniej niż zalecano, może nastąpić nawrót objawów choroby. Z tego względu należy stosować lek Ranlosin przez cały okres leczenia, jak zalecił lekarz prowadzący, nawet jeśli objawy ustąpiły. Przerwanie leczenia należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Ciężkie działania niepożądane są rzadkie lub bardzo rzadkie. Należy przerwać stosowanie leku jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów – niewykluczone, że konieczna będzie pomoc medyczna:**

- nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu, i (lub) świąd i wysypka skórna, często w postaci **reakcji uczuleniowej** (obrzęk naczynioruchowy) (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1 000).
- priapizm (bolesny, trwały, mimowolny wzwód penisa), w tym przypadku konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000).
- ciężki stan zapalny skóry i błon śluzowych, który jest reakcją uczuleniową na leki lub inne substancje, zwany zespołem Stevensa-Johnsona (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000).
- poważne wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry) (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Następujące działania niepożądane również były zgłaszane:

#### **Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10):**

- Zawroty głowy, szczególnie przy siadaniu lub wstawaniu.
- Zaburzenia wytrysku.

- Wytrysk wsteczny: oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.
- Brak wytrysku.

**Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100):**

- Ból głowy.
- Palpitacje (uczucie przyspieszonego bicia serca).
- Obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą, czasami powiązane z zawrotami głowy.
- Katar lub uczucie zatkałego nosa (zapalenie błony śluzowej nosa).
- Biegunka, nudności oraz wymioty.
- Zaparcia, uczucie osłabienia, wysypka, swędzenie i pokrzywka.

**Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1 000):**

- Omdlenia.
- Osłabienie.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia.
- Krwawienia z nosa.
- Suchość w jamie ustnej.
- Nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność).
- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) a pacjent stosuje, lub stosował w przeszłości lek Ranlosin, należy wziąć pod uwagę, że u tego pacjenta źrenica może się źle rozszerzać, a tęczówka (kolorowa, okrągła część gałki ocznej) może wiotczeć podczas wykonywania zabiegu.

Podczas operacji oka z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra), jeżeli pacjent przyjmuje stale lub przyjmował ostatnio lek Ranlosin, źrenica może słabo się rozszerzać, natomiast tęczówka (zabarwiona okrężna część oka) może stać się wiotka.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, [Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RANLOSIN**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Ranlosin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Ranlosin

Substancją czynną leku jest chlorowodorek tamsulosyny. Lek Ranlosin zawiera 400 mikrogramów chlorowodoru tamsulosyny.

Pozostałe składniki to:

*Zawartość kapsułki:* celuloza mikrokrystaliczna (PH101), magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu wodorotlenek, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171), talk.

*Kapsulka:* żelatyna, żółcień pomarańczowa (E110), czerwień koszenilowa (E124), żółcień chinolinowa (E104), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), błękit brylantowy FCF (E133), azorubina (E122).

*Tusz:* szelak, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek.

### Jak wygląda lek Ranlosin i co zawiera opakowanie

Ranlosin 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu składają się z jasnobrązowego wieczka i pomarańczowego korpusu o rozmiarze „2”. Posiadają nadruk czarnym jadalnym tuszem „R” na wieczku i „TSN400” na korpusie. Zawierają granulki koloru białego do białawego.

Opakowanie zawiera 14, 30 lub 90 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym  
Polska  
tel.: (+48)(22) 785 27 60  
fax: (+48)(22) 785 27 60 wew. 106

### Wytwórca:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Holandia

Terapia, S.A.  
124, Fabricii Street  
400632 Cluj Napoca  
Cluj county, Rumunia

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

22.09.2022