NAVODILO ZA UPORABO

Miktan 0,4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
tamsulozinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Miktan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Miktan
3. Kako jemati zdravilo Miktan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Miktan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Miktan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Miktan vsebuje zdravilno učinkovino tamsulozinijev klorid, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa.

Tamsulozin sprošča:
- gladko mišičje v prostati in
- izvodilu iz sečnega mehurja (sečevod).

To olajša pretok urina skozi sečevod in tako olajša uriniranje.

Tamsulozin je namenjen za zdravljenje moških z benignim povečanjem prostate (benigna hiperplazija prostate, BHP). To je stanje, ko se poveča velikost žleze prostate, kar lahko otežuje odtekanje urina. Zaradi tega imate lahko pogosto potrebo po uriniranju ali nočnem uriniranju, občutek tiščanja na vodo tudi po končanem uriniranju ali kapljanje urina po uriniranju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Miktan

Ne jemljite zdravila Miktan, če
- ste alergični na tamsulozin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate hude težave z jetri,
- imate omotico ali omedlevico pri naglem sedanju ali vstajanju.

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Pred začetkom jemanja zdravila Miktan se posvetujte z zdravnikom, če imate hude težave z ledvicami.

Kot pri drugih zdravilih iz te skupine, se lahko pri jemanju tamsulozina v posamičnih primerih pojavi omotica.
Če občutite slabotnost ali omotico pri jemanju tamsulozina, morate takoj sesti ali leči, dokler težave ne minejo.

Pred začetkom zdravljenja s tamsulozinom vas bo zdravnik pregledal, da bi izključil možnost drugih bolezni, ki imajo enake znake kot BHP. Pred začetkom jemanja zdravila, vas bo lahko napotil tudi na krvne preiskave. Za spremljanje delovanja zdravila se s krvnimi testi lahko nadaljuje v času zdravljenja.

V kolikor ste namenjeni na očesno operacijo zaradi motnosti očesne leče (siva mrena) ali povišanega očesnega tlaka (glavkom), prosimo, opozorite svojega očesnega specialista, da jemljete, ali ste jemali tamsulozin. Tako lahko zdravnik specialist uvede ustrezne previdnostne ukrepe glede zdravljenja z zdravili in tehniko kirurškega posega. Posvetujte se z zdravnikom ali morate odložiti ali začasno prenehati jemati to zdravilo, ko boste imeli operacijo motnosti očesne leče (siva mrena) ali povišanega očesnega tlaka (glavkom).

Otroci
Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker pri tej populaciji ni učinkovito.

Druga zdravila in zdravilo Miktan
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo.

Zlasti povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete:
- zdravila za znižanje krvnega tlaka kot sta verapamil in diltiazem
- zdravila za zdravljenje HIV kot sta ritonavir in indinavir
- zdravila za zdravljenje glivičnih infekcij kot sta ketakonazol in itrakonazol
- druge zaviralce alfa-adrenergičnih receptorjev kot so doksazosin, indoramin, prazosin ali alfuzosin
- eritromicin, antibiotik za zdravljenje infekcij.

Prosimo, da pred vsako operacijo ali posegu na zobeh, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Miktan, saj obstaja možnost, da lahko to zdravilo vpliva na učinke anestetika.

Zdravilo Miktan skupaj s hrano in pijačo
Tamsulozin lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Tamsulozin ni namenjen uporabi pri ženskah.

Pri moških so poročali o nenormalnem izlivu sperme (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne zapusti telesa skozi sečnico, temveč gre v mehur (retrogradna ejakulacija) ali je ejakulirana količina semena zmanjšana ali odsotna (nezmožnost ejakulacije). Ta pojav ni škodljiv.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Vendar morate upoštevati, da se lahko pojavijo zaspanost, moten vid, omotica in omedlevica. Če občutite slabotnost ali omotico, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Miktan vsebuje laktozo.
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Miktan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan.
Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tableto je treba pogoltniti celo, ne smete je zdrobiti ali žvečiti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Miktan, kot bi smeli
- Pokličite zdravnika ali farmacevta ali takoj pojdite v najbližjo bolnišnico.
- S seboj vzemite to navodilo za uporabo in preostale tablete.

Če ste vzeli več tablet zdravila Miktan, se lahko pojavi omotica ali omedlevica ter glavobol.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Miktan
Če ste pozabili vzeti tableto zdravila Miktan ob običajnem času, jo lahko vzamete kasneje tekom istega dne.
Če zdravila niste vzeli en dan, ga normalno vzemite naslednji dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Miktan
Če prenehate jemati zdravilo Miktan, se lahko vaše prvotne težave povrnejo. Zato morate jemati zdravilo Miktan tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik, tudi če nimate več težav.
Vedno se posvetujte z zdravnikom, če nameravate prenehati jemati zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov (lahko gre za alergično reakcijo):
- bulast kožni izpuščaj (urtikarija),
- otekanje stopal, dlani, ustnic, jezika ali žrela in težave z dihanjem.

Prenehajte jemati to zdravilo in takoj obiščite zdravnika, če imate katerega od naslednjih simptomov - morda boste potrebovali zdravniško pomoč:
- huda bolezen z mehurji na koži, ustih, očeh in genitalijah (Stevens-Johnsonov sindrom)
- izpuščaj, vnetje in mehurji na koži (multiformni eritem, eksfoliativni dermatitis).

Če občutite slabotnost ali omotico pri jemanju tamsulozina, morate takoj sesti ali leči, dokler težave ne minejo.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- občutek omotičnosti,
- nenormalen izliv sperme (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne zapusti telesa skozi sečnico, temveč gre v mehur (retrogradna ejakulacija) ali je ejakulirana količina semena zmanjšana ali odsotna (nezmožnost ejakulacije). Ta pojav ni škodljiv.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- glavobol,
- hitro ali neenakomerno bitje srce (palpitacije),
- padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar povzroči omotico, občutek, da se bomo onesvestili ali omedlevico,
- izcedek iz nosu ali zamašen nos,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- driska ali zaprtost,
- alergijske reakcije (kožni izpuščaji, srbeča ali vneta koža),
- občutek šibkosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- omedlevica.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem), običajno ne tekom spolne aktivnosti.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- nepravilno bitje srca, hitro bitje srca,
- kratka sapa,
- zamegljen vid, poslabšanje vida,
- krvavitev iz nosu,
- suha usta.

Kot pri drugih zdravilih iz te skupine (antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa), lahko tudi tamsulozin povzroči zaspanost, moten vid, suha usta ali edem.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Miktan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Miktan
- Zdravilna učinkovina je 0,4 mg tamsulozinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
    - *Jedro tablete:* mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, laktoza monohidrat, polietilen oksid, butilhidroksitoluen, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid.
    - *Filmska obloga:* hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 400, titanov oksid (E171), smukec, kinolinsko rumeno (E 104), karmin (E120), črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Miktan in vsebina pakiranja
Miktan tablete so rjave, okrogle, izbočene, na eni strani označene z “0.4” in na drugi z „SZ”.

Miktan tablete so pakirane v aluminijske pretisne omote: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100 ali 200 tablet s podaljšanjim sproščanjem.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
Lek S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warzawa, Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni

Belgija	Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte
Češka	Tamsulosin HCl Sandoz 0,4 Prolong
Nemčija	Tamsulosin Sandoz 0,4 mg Retardtabletten
Danska	Masulin
Finska	Masulin
Francija	Tamsulosine Sandoz LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Luksemburg	Tamsulosin HEXAL® 0,4 mg Retardtabletten
Nizozemska	Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg, filmomghulde tabletten met verlengde afgifte
Poljska	Miktosan
Portugalska	Tansulosina Sandoz
Slovenija	Miktan 0,4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Velika Britanija	Faramsil 400 microgram Prolonged-release Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 4. 2019.