

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Symlosin SR, 0,4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

*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 Symlosin SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symlosin SR
3. Jak stosować lek Symlosin SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symlosin SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Symlosin SR i w jakim celu się go stosuje**

Lek Symlosin SR stosuje się w leczeniu objawów czynnościowych związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, takich jak trudności z oddawaniem moczu.

Substancją czynną leku Symlosin SR jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest substancją blokującą receptory adrenergiczne typu alfa<sub>1</sub>, zmniejszającą napięcie mięśni gruczołu krokowego i cewki moczowej. W związku z tym ułatwia przepływ moczu przez cewkę moczową i oddawanie moczu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symlosin SR**

##### **Kiedy nie stosować leku Symlosin SR**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek tamsulosyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ortostatyczne spadki ciśnienia tętniczego krwi,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symlosin SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują ortostatyczne spadki ciśnienia tętniczego krwi (zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem podczas siadania lub wstawania),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki blokujące receptory adrenergiczne typu alfa<sub>1</sub>,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli pacjent będzie operowany z powodu zaćmy (zmętnienie soczewki oka), przed operacją powinien poinformować swojego okulistę, że przyjmuje lub poprzednio przyjmował lek Symlosin SR. Specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie wdrożenia odpowiedniego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy należy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy,
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie silny lub umiarkowany inhibitor enzymu CYP3A4.

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma zastosowania w tej grupie pacjentów.

### **Lek Symlosin SR 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.

Jednoczesne stosowanie tamsulosyny z innymi lekami blokującymi receptory adrenergiczne typu alfa<sub>1</sub> (prazosyna, alfuzosyna) może powodować niedociśnienie.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeżeli pacjent jest leczony w tym samym czasie lekami, które mogą zmniejszać eliminację leku Symlosin SR z organizmu (lekami znanymi jako „silne inhibitory CYP3A4” na przykład, ketokonazolem, erytromycyną).

### **Lek Symlosin SR z jedzeniem i piciem**

Lek Symlosin SR należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku popijając szklanką wody.

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

Lek Symlosin SR nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Donoszono o przypadkach zaburzeń wytrysku, wytrysku wstecznego oraz braku wytrysku.

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

Brak danych dotyczących negatywnego wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że lek Symlosin SR może powodować zawroty głowy.

### **Lek Symlosin SR zawiera sól.**

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

## **3. Jak stosować lek Symlosin SR**

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

Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę.

Lek Symlosin SR należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku, popijając szklanką wody. Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody, pozostając w pozycji siedzącej lub stojącej (nie należy tego robić w pozycji leżącej).

Kapsułki nie należy rozgryzać ani żuć, ponieważ wpływa to na stopniowe uwalnianie substancji czynnej. Kapsułkę można jednak otworzyć i połknąć jej zawartość bez żucia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Symlosin SR jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symlosin SR**

W razie przyjęcia większej niż przepisana przez lekarza dawki leku Symlosin SR, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Symlosin SR**

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć lek po śniadaniu, może zrobić to w późniejszym czasie tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone podczas stosowania leku Symlosin SR:

##### **Często (występują u 1 do 10 osób na 100)**

zawroty głowy, zaburzenia wytrysku, wytrysk wsteczny, brak wytrysku.

##### **Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1000)**

ból głowy, kołatanie serca, niedociśnienie ortostatyczne (podczas siadania lub wstawania z pozycji leżącej), zapalenie błony śluzowej nosa, reakcje z przewodu pokarmowego (zaparcia, biegunka, nudności, wymioty), reakcje alergiczne (wysypka, świąd, pokrzywka), uczucie osłabienia.

##### **Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000)**

omdlenia, obrzęk w obrębie skóry i błon śluzowych pojawiający się w sposób nagły (obrzęk naczyńioruchowy).

##### **Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)**

priapizm (uporczywy i bolesny wzwód prącia), zespół Stevensa-Johnsona (ciężki rodzaj reakcji alergicznej).

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

krwawienia z nosa, rumień wielopostaciowy (nieregularne, czerwone plamy na skórze dłoni i stóp), zapalenie skóry (złuszczające zapalenie skóry), niewyraźne widzenie i zaburzenia widzenia, suchość w jamie ustnej.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

#### **5. Jak przechowywać lek Symlosin SR**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Symlosin SR**

- Substancją czynną leku jest tamsulosyna w postaci chlorowodoru. Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
*Substancje pomocnicze:* sodu alginian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), glicerolu dibehenian, maltodekstryna, sodu laurylosiarczan, makrogol 6000, polisorbát 80, sodu wodorotlenek, symetykon, emulsja (zawiera *symetykon, metylocelulozę, kwas sorbinowy*), krzemionka koloidalna bezwodna.  
*Skład kapsułki:* żelatyna, żelaza tlenek, czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek, żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Symlosin SR i co zawiera opakowanie**

Pomarańczowe kapsułki żelatynowe nr 2, które zawierają białe lub żółtawe granulki. Symlosin SR jest dostępny w opakowaniach po 30 kapsułek (3 blistry po 10 kapsułek). Symlosin SR jest dostępny w opakowaniach po 90 kapsułek (9 blisterów po 10 kapsułek).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

### **Wytwórca/Importer**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2020