Листовка: информация за пациента

Тамидра 0,4 mg капсули с изменено освобождаване, твърди
Tamidra 0,4 mg modified-release capsules, hard
Тамсулозинов хидрохлорид (Tamsulosin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210371
Разрешение №
BG/MA/MP - Z3301 / 04-11-2026
Одобрение № ... /

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тамидра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамидра
3. Как да приемате Тамидра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамидра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тамидра и за какво се използва

Тамидра съдържа активното вещество тамсулозин. Тамсулозин принадлежи на група лекарства, известни като алфа1-рецепторни блокери, които отпускат мускулите в простата и уретрата, като позволяват на урината да преминава по-лесно, но не намалява размера на простатата.
Тамидра се използва за лечение на оплаквания, свързани с доброкачествено уголемяване на простатата (доброкачествена простатна хиперплазия или ДПХ) при мъже, като затруднено уриниране (тънка струя), инконтиненция (незадържане) на урината, честа и незабавна нужда за уриниране, както през деня, така и през нощта.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамидра

Не приемайте Тамидра ако:
- сте алергични към тамсулозинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- страдате от тежка чернодробна недостатъчност;
- се чувствате замаяни поради понижаване на кръвното налягане, когато сядате или се изправяте (при ставане от леглото или стол) или ако сте имали това състояние преди.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тамидра, ако:
- страдате от някакво друго заболяване, особено увреждания на бъбреците и черния дроб;
- ако имате болести на сърдечно-съдовата система.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

По време на лечението:

- Трябва да се извършват редовни медицински прегледи по време на продължителна употреба на това лекарство, за да бъдат наблюдавани симптомите, по повод на които се лекувате.
- Както и при другите лекарства от тази група може да получите припадък. Ако се почувствате отпаднали или замаяни, трябва да седнете или да легнете, докато симптомите преминат.
- Ако сте подложени или планирате да се подложите на операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта) или в резултат на повишено налягане в окото (глаукома), моля уведомете Вашия лекар, че използвате или преди сте използвали Тамидра. Вашият лекар може да вземе предпазни мерки за предотвратяване усложнения на окото по време на или след операцията. Говорете с Вашия лекар дали трябва да отложите началото на лечението с тамсулозин или временно да спрете приема на това лекарство, ако Ви предстои операция на окото поради потъмняване на лещата или поради повишено налягане в окото.

Преди започване на лечението с Тамидра Вашият лекар може да поиска да се направят изследвания, за да се провери дали няма други заболявания, които предизвикват симптомите Ви.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши под 18 години, тъй като то не действа на тази популация.

Други лекарства и Тамидра

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства (например лекарства, предпазващи от кръвосъсирване, наречени антикоагуланти като варфарин, противовъзпалителни лекарства като диклофенак) могат да повлияят върху ефекта на тамсулозин. Приемането на Тамидра с други лекарства от същия клас (алфа1-рецепторни блокери) може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане.

Едновременен прием с кетоконазол (противогъбично лекарство) може да доведе до повишена експозиция на тамсулзозин. При някои пациенти не трябва да се използва такава комбинация.

Тамсулозин трябва да се използва с внимание при комбинация с еритромицин (антибиотик). Поради това Вие може да приемате съвместно с тамсулозин само лекарства, които Вашият лекар позволи.

Тамидра с храна, напитки и алкохол

Приемайте Тамидра след закуска или след първото хранене за деня.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тамидра не е предназначен за употреба от жени.

След лечение с тамсулозин може да се появят затруднения с еякулацията и в последствие може да се повлияе фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Тамидра може да повлияе неблагоприятно върху способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се вземе предвид, че при някои пациенти може да се появи замаяност. В случай на замаяност, не трябва да шофирате или работите с машини, които изискват внимание.



3. Как да приемате Тамидра

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капсула дневно, която трябва да се приема всеки ден след едно и също хранене, по възможност след първото хранене (закуска) за деня. Капсулата трябва да се поглъща цяла и не трябва да се сдъвква, тъй като това пречи на модифицираното освобождаване на активното вещество.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тамидра
Прием на голямо количество тамсулозин може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане, ускорен пулс, чувство, че ще припаднете или паднете.
Ако състоянието Ви не се подобри след като легнете, обърнете се към Вашия лекар, тъй като последиците от предозиране могат да изискат медицинска намеса.

Ако сте пропуснали да приемете Тамидра
Ако сте пропуснали да приемете капсулата след закуска, тя може да бъде приета по-късно през деня, след хранене. Въпреки това, ако се сетите чак на следващия ден, не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза; просто продължете лечението с една капсула дневно.

Ако спрете приема на Тамидра
Не трябва да спирате приема на лекарството без да се посъветвате с Вашия лекар.
Първоначалните Ви симптоми могат да се възобновят, ако лечението с Тамидра се прекрати преждевременно. Затова използвайте Тамидра толкова дълго, колкото е предписано от лекаря, дори вашите симптоми вече да са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението. В случай на операция на окото, Вашият лекар може да реши да прекрати лечението, за да бъдат избегнати усложнения на окото по време на или след операцията.
Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Тамсулозин може да причини следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)
- замаяност;
- затруднена еякулация;
- невъзможност за еякулация;
- ретроградна еякулация (спермалната течност не се отделя навън през уретрата, а се връща обратно в пикочния мехур) – това е безвредно.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)
- главоболие;
- сърцебиене (сърцето бие по-бързо от нормалното и това се усеща);
- понижаване на кръвното налягане, например при бързо изправяне от седнало или легнало положение, което е придружено със замаяност;
- хрема или запушен нос;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- диария;
- гадене;
- повръщане;
- запек;
- слабост;
- кожен обрив;
- сърбеж;
- копривна треска.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- припадък;
- внезапно подуване на меките тъкани на тялото (например гърлото или езика), съпроводено със затруднено дишане и/или сърбеж и обрив, като резултат на алергична реакция (ангионевротичен оток).

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- приапизъм (удължена, болезнена, нежелана ерекция, която изисква незабавно лечение от лекар);
- тежко възпаление на кожата и лигавиците с обрив, което е алергична реакция към активни или други вещества, която се нарича синдром на Стивънс-Джонсън.

Честотата на нежелани реакции е неизвестна (честотата не може да се установи въз основа на наличните данни); кървене от носа, замъглено виждане, нарушено виждане, сухота в устата, сериозни кожни обриви (еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит).

Ако сте подложени на операция на окото поради потъмняване на лещите (катаракта) или поради повишено налягане в окото (глаукома) и вече приемате или преди сте приемали тамсулозинов хидрохлорид, зениците Ви могат да се разширят слабо и ириса (оцветеното кръгче на окото) може да се отпусне по време на процедурата (вж. също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако се чувствавате замаян или отпаднал, седнете или легнете, докато се почувствате по-добре.

Допълнително към изброените по-горе нежелани лекарствени реакции са съобщавани проблеми със сърцето (много бързи некоординирани съкращения на сърцето, неправилен ритъм и необичайно бърз пулс) и затруднено дишане, свързани с употребата на тамсулозин. Поради спонтанното съобщаване на тези събития по време на опита след пускане на пазара, честотата и ролята на Тамидра за тяхната поява не може да бъде надеждно определена.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. „Дамян Груев“ № 8
гр. София 1303,
тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тамидра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тамидра
Активната съставка е тамсулозинов хидрохлорид. Всяка твърда капсула с изменено освобождаване съдържа 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.

Другите съставки са:
Съдържание на капсулата: натриев алгинат, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), глицерол дибехенат, малтодекстрин, натриев лаурисулфат, макрогол (полиетилен гликол) 6000, полисорбат 80, натриев хидроксид, симетиконова емулсия 30%, колоиден безводен силициев диоксид (Aerosil 200).

Състав на капсулната обвивка: титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172), железен оксид, жълт (E172), желатин.

Как изглежда Тамидра и какво съдържа опаковката
Блистери от прозрачно PVC/PE/PVDC-Al фолио
Твърди желатинови капсули, размер 2 със светло оранжево непрозрачно капаче и светло оранжево непрозрачно тяло, пълни с бели или бледожълти микрогранули.
Един блистер съдържа 10 твърди капсули с изменено освобождаване.

Размер на опаковката:
20 капсули с изменено освобождаване / 2 блистер / 1 кутия (10 капсули / 1 блистер)
30 капсули с изменено освобождаване / 3 блистера / 1 кутия (10 капсули / 1 блистер)
50 капсули с изменено освобождаване / 5 блистера / 1 кутия (10 капсули / 1 блистер)

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. "България" № 109
София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10.2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •