

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

### Modiar 0,4 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem tamsulozinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Modiar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Modiar
3. Kako uzimati Modiar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Modiar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO JE MODIAR I ZA ŠTO SE KORISTI**

Djelatna tvar lijeka Modiar je tamsulozinklorid. Tamsulozinklorid je selektivni blokator  $\alpha_{1A/1D}$  adrenergičkih receptora. Smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi što olakšava protok mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje.

Modiar se koristi u muškaraca za liječenje poteškoća u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate). Te poteškoće uključuju otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraće, učestalo i hitno mokrenje noću kao i tijekom dana.

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MODIAR**

**Nemojte uzimati Modiar:**

- ako ste alergični na tamsulozinklorid ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergija se može pojaviti kao iznenadna oteklina lokalnog mekog tkiva u tijelu (npr. grlo ili jezik), otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).
- ako imate teške poremećaje funkcije jetre.
- ako ste ikad izgubili svijest ili osjećali nesvjesticu kod nagle promjene položaja (naglo ustajanje ili sjedanje).

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Modiar.

- Redoviti liječnički pregledi potrebni su zbog praćenja stanja zbog kojeg se liječite.

- Rijetko se kod primjene Modiarra može pojaviti nesvjestica kao i kod drugih lijekova istog djelovanja. Na prvi znak omaglice ili slabosti treba sjesti ili leći dok one ne iščeznu.
- Ako bolujete od teške bolesti bubrega obavijestite o tome svog liječnika.
- Ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja leće (mrena/katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), obavijestite svog specijalista za očne bolesti da ste prethodno uzimali, da uzimate, ili da planirate uzimati Modiar. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere predostrožnosti kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte svog liječnika trebete li odgoditi uzimanje lijeka ili privremeno prestati uzimati lijek ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (mrena/katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).

### **Djeca i adolescenti**

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

### **Drugi lijekovi i Modiar**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Modiar može sniziti krvni tlak ako se uzima s drugim alfa<sub>1A</sub>-blokatorima.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako istodobno uzimate lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka Modiar iz tijela (npr. ketokonazol, eritromicin).

### **Modiar s hranom i pićem**

Modiar se mora uzeti nakon doručka ili prvoga dnevnog obroka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Modiar nije namijenjen za primjenu u žena.

U muškaraca su zabilježeni slučajevi abnormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Abnormalna ejakulacija znači da sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prema do sada dostupnim podacima nema dokaza da Modiar utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, Modiar može uzrokovati omaglicu te je u tom slučaju potrebno izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima.

### **Modiar sadrži boje Carmosine (E122) i Sunset Yellow (E110), te metilparaben i propilparaben**

Modiar sadrži boje Carmosine (E122) i Sunset Yellow (E110), te metilparaben i propilparaben, koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

### **Modiar sadrži šećerne kuglice**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. KAKO UZIMATI MODIAR**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1 kapsula Modiarda jednom dnevno, nakon doručka ili prvog dnevnog obroka. Kapsulu treba progutati cijelu, bez lomljenja ili žvakanja.

Obično se Modiard propisuje tijekom duljeg razdoblja. Učinci na mokraćni mjehur i mokrenje održavaju se tijekom dugotrajnog liječenja lijekom Modiard.

#### **Ako uzmete više Modiarda nego što ste trebali**

Uzimanje previše lijeka Modiard može dovesti do neželjenog sniženja krvnog tlaka i ubrzanja pulsa te potaknuti osjećaj nesvjestice. Ako ste uzeli previše Modiarda, odmah se javite svom liječniku ili u najbližu bolnicu. Pokažite liječniku svoj lijek.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Modiard**

Ukoliko ste zaboravili uzeti kapsulu ujutro, možete ju uzeti kasnije tijekom dana.

Nemojte uzeti dvostruku dozu u jednom danu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili. Ako ste preskočili jedan dan, samo nastavite s uzimanjem jedne kapsule dnevno, kako je propisano.

#### **Ako prestanete uzimati Modiard**

Ako prerano prestanete uzimati Modiard, vaše početne poteškoće se mogu ponovno pojaviti. Zato uzimajte Modiard tako dugo dok vam ga liječnik propisuje, čak i ako su vaše poteškoće iščeznule. Ako odlučite prekinuti liječenje, uvijek se prethodno savjetujte sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Modiarda, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, i Modiard može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti u svakoga.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10, ali više od 1 na 100 bolesnika)

- omaglica, osobito pri ustajanju ili sjedanju,
- abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije), što znači da sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 1 000, ali manje od 1 na 100 bolesnika)

- glavobolja,
- osjećaj lupanja srca (jači i brži otkucaji srca, koji su zamjetljivi),
- sniženje krvnog tlaka, osobito kada naglo ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja, kojeg ponekad prati omaglica,
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis)
- proljev, mučnina i povraćanje, zatvor
- slabost (astenija)
- osip, svrbež i koprivnjača.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 000, ali manje od 1 na 1 000 bolesnika)

- nesvjestica,
- naglo lokalno oticanje mekih tkiva tijela (grla ili jezika), otežano disanje i /ili svrbež i osip, često kao alergijska reakcija (angioedem).

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- bolna, produljena i neželjena erekcija koja odmah zahtijeva medicinsko liječenje (priapizam),
- osip, upala, mjehuri na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, dišnih puteva ili genitalija (Stevens- Johnson sindrom).

**Nuspojave nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zamagljen vid, oštećenje vida
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis)
- abnormalan nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijska, aritmija, tahikardija)
- otežano disanje (dispneja)
- suha usta
- ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (mrena/katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), a uzimate ili ste prethodno uzimali Modiar, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperacijski sindrom meke šarenice - *Intraoperative Floppy Iris Syndrome* - IFIS).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. KAKO ČUVATI MODIAR**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Modiar se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

### **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

**Što Modiar sadrži**

Djelatna tvar: Jedna Modiar 0,4 mg kapsula s prilagođenim oslobađanjem sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.

Pomoćne tvari:

šećerne kuglice; hipromeloza; talk; propilenglikol; polisorbat 80; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; Surelease E-7-7050 (etilceluloza, amonijev hidroksid 28%, dibutilsebakat, oleatna kiselina, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; voda, pročišćena); Eudragit L30 D-55 (metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30-postotna raspršina; natrijev laurilsulfat; polisorbat 80; voda, pročišćena); trietilcitrat.

Kapsula: boja Brilliant Blue (E133); boja Carmosine (E122); boja Sunset Yellow (E110); boja titanijev dioksid (E171); metilparaben; propilparaben; natrijev laurilsulfat; želatina.

### **Kako Modiar izgleda i sadržaj pakiranja**

Modiar 0,4 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem su tvrde želatinske kapsule s bijelim tijelom i smeđom kapom. Veličina kapsule je 2.

30 (3x10) kapsula u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju, 2014.**