

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tamsumin 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova tamsulosiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tamsumin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tamsuminia
3. Miten Tamsuminia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tamsuminin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tamsumin on ja mihin sitä käytetään

Tamsumin-kapseleiden vaikuttava aine on tamsulosiini. Se on selektiivinen $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoreseptoriantagonisti, joka vähentää eturauhasen ja virtsaputken sileiden lihasten supistumista. Tällöin virtsan kulku virtsaputken läpi ja virtsaaminen helpottuvat. Lisäksi tämä lääke vähentää virtsaamishädän tunnetta.

Tamsumin-valmistetta käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien alempien virtsateiden vaivojen hoitoon miehillä. Tällaisia oireita voivat olla virtsaamisvaikeudet (heikko virtsasuihku), tiputtelu, virtsaamishätä ja tavallista tiheämpi virtsaamisen tarve sekä öisin että päiväsaikaan.

Tamsulosiinia, jota Tamsumin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tamsuminia

Älä käytä Tamsuminia

- jos olet allerginen tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyys voi ilmetä äkillisenä pehmytkudosten (esim. nielun tai kielen) turvotuksena, äkillisenä turvotuksena käsissä tai jaloissa, hengitysvaikeuksina ja/tai kutinana ja ihottumana (angioedeema).
- jos sinulla on esiintynyt asennosta riippuvaa (esim. nopeasti seisomaan noustessa huimauksena tuntuva) alhaista verenpainetta.
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Ennen lääkehoidon aloittamista lääkäri saattaa haluta suorittaa testejä varmistaakseen, etteivät oireesi aiheudu jostakin muusta sairaudesta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tamsuminia,

- jos sinulla on jokin vaikea munuaisvaiva.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, kun käytät Tamsuminia,

- jos sinulla esiintyy huimausta tai pyörtymistä. Huimaus- tai heikotusoireiden ilmetessä on hyvä käydä istumaan tai makuulle, kunnes oireet helpottavat. Jos et tunne oloasi paremmaksi, ota yhteys lääkäriin.
- jos koet allergisesta reaktiosta johtuvaa äkillistä turvotusta käsissä tai jaloissa, hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa (angioedeema).

Jos sinulle ollaan tekemässä tai olet menossa silmäleikkaukseen silmän linssin samentuman (kaihi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi, kerro silmälääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai sinulle suunnitellaan Tamsumin-valmisteen käyttöä. Silmälääkäri voi silloin huomioida lääkityksesi ja huolehtia riittävästä varotoimista leikkaustekniikan valinnassa. Kysy lääkäriltä, onko tämän lääkehoidon aloituksen siirtäminen tai lääkehoidon tilapäinen keskeyttäminen tarpeen silmän linssin samentuman tai kohonneen silmänpaineen vuoksi tehtävän silmäleikkauksen ajaksi.

Ajoittain tehtävät tutkimukset ovat tarpeen tällä lääkkeellä hoidettavan tilan kehityksen seuraamiseksi.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa, sillä lääke ei toimi tässä potilaspopulaatiossa.

Muut lääkevalmisteet ja Tamsumin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- teratsosiini, doksatsosiini ja/tai muut alfa_{1A}-reseptorisalpaajat (käytetään kohonneen verenpaineen ja suurentuneen eturauhasen hoitoon). Jos käytät näitä lääkkeitä yhtä aikaa, se voi johtaa tahattomaan verenpaineen laskuun.
- diklofenaakki (tulehduskipulääke) ja varfariini (verenohennuslääke), sillä nämä saattavat nopeuttaa tamsulosiinin poistumista elimistöstäsi. Tämä lyhentää tamsulosiinin vaikutusaikaa.
- ketokonatsoli (sienilääke). Tämä lääke voi vähentää tamsulosiinin poistumista elimistöstäsi.

Tamsumin ruuan ja juoman kanssa

Ota lääkkeesi aamiaisen tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen. Lääkkeen ottaminen tyhjään mahaan saattaa lisätä haittavaikutusten määrää ja vaikeusastetta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu naisten hoitoon.

Miehillä on todettu tavallisesta poikkeavaa siemensyöksyä (ejakulaatiohäiriö), jolloin siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio) tai siemensyöksy jää puutteelliseksi tai puuttumaan kokonaan (ejakulaation epäonnistuminen). Tämä ilmiö ei ole haitallinen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tamsumin-hoidon aikana saattaa esiintyä huimausta, joka voi heikentää kykyä selviytyä liikenteessä tai kykyä käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

Tämä lääke voi siis heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tamsumin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tamsuminia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi kapseli (0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia) kerran vuorokaudessa aamiaisen tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen.

Kapseli niellään kokonaisena riittävän nestemäärän (esim. lasillinen vettä) kera joko istuen tai pystyasennossa (ei makuulla).

Kapselia ei saa rikkoa eikä pureskella.

Lääkäri on määrännyt sinulle sairautesi sopivan annoksen ja on määrittänyt hoidon keston. Vaikutukset virtsarakkoon ja virtsaamiseen säilyvät pitkäaikaisessa Tamsumin-hoidossa.

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian vahva tai liian heikko keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos otat enemmän Tamsuminia kuin sinun pitäisi

Liian monen Tamsumin 0,4 mg säädellysti vapauttavan kovan kapselin otto voi aiheuttaa ei-toivottua verenpaineen laskua ja sykkeen nopeutumista sekä siihen liittyvää heikotuksen tunnetta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Tamsuminia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Mikäli lääke on unohtunut ottaa päivän ensimmäisen aterian jälkeen, sen voi ottaa myöhemmän aterian jälkeen samana päivänä. Annos jätetään väliin, mikäli unohtaminen havaitaan vasta seuraavana päivänä. Tällöin hoitoa jatketaan normaaliin tapaan seuraavan kapselin ottoajankohdasta lähtien.

Jos lopetat Tamsuminin käytön

Jos tamsulosiinihoito lopetetaan liian aikaisin, alkuperäiset oireet voivat palata. Käytä siis tamsulosiinia niin pitkään kuin lääkäri määrää, vaikka oireesi olisivatkin jo kadonneet. Ota aina yhteys lääkäriin, jos harkitset tämän lääkehoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Tamsuminin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeuksia
- kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta (angioedeema)
- kutinaa ja ihottumaa.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- huimaus, etenkin istumaan tai seisomaan noustessa

- ejakulaatiohäiriöt, mukaan lukien retrogradinen ejakulaatio (eli tila, jossa siemensyöksy ohjautuu virtsarakkoon) ja ejakulaation epäonnistuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- päänsärky
- nopeat tai epäsäännölliset sydämen lyönnit (sydämentykytys)
- matala verenpaine
- vuotava tai tukkoinen nenä (nuha)
- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihottuma
- kutina
- punoittava ja kutiava tai muhkurainen ihottuma (nokkosrokko)
- voimattomuus (astenia).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- pyörtyminen
- turvotus käsissä tai jaloissa ja kehon pehmytkudoksissa (esim. nielussa tai kielessä)
- hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma (angioedeema).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- pitkittynyt, kivulias ja tahaton erektio (priapismi)
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava, tulehduksellinen allerginen reaktio, joka ilmenee mm. iholla ja limakalvoilla).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- nenäverenvuoto
- näön hämärtyminen, heikentynyt näkö
- suun kuivuminen
- vaikeat ihoreaktiot (monimuotoinen punavihoittuma, kesivä ihottuma).

Jos olet menossa silmäleikkaukseen mykiön samentuman (harmaakaihileikkaus) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi ja käytät tai olet aiemmin käyttänyt tamsulosiinia, mustuaisesi saattaa laajentua normaalia huonommin ja sinulle voi leikkauksen yhteydessä kehittyä ns. IFIS-oireyhtymä (Intra Operative Floppy Iris Syndrome, eli pienen pupillin syndrooman variantti). Ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”.

Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi seuraavia reaktioita on raportoitu tamsulosiinin käytön yhteydessä. Nämä spontaanisti ilmoitetut haittavaikutukset ovat peräisin lääkkeen markkinoille tulon jälkeisestä maailmanlaajuisesta seurannasta, joten luotettavaa arviota niiden yleisyydestä tai mahdollisesta liittymisestä tamsulosiinihoitoon ei voida esittää:

- erittäin nopeat ja epätasaiset sydämen lyönnit,
- sydämen rytmihäiriöt,
- poikkeavan nopea pulssi sekä
- hengitysvaikeudet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Tamsuminin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai etiketissä/läpipainolevyssä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Lääkepurkit: Pidä purkki tiivisti suljettuna.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tamsumin sisältää

Vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi.

Yksi säädellysti vapauttava kapseli sisältää vaikuttavana aineena 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Kapselikuori: Liivate, indigokarmiini (väriaine E132), titaanidioksidi (väriaine E171), keltainen rautaoksidi (väriaine E172), punainen rautaoksidi (väriaine E172) ja musta rautaoksidi (väriaine E172).

Kapselin sisältö: Mikrokiteinen selluloosa, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30-prosenttinen dispersio, polysorbaatti 80, natriumlauryylisulfaatti, trietyylisitraatti ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kovat, säädellysti vapauttavat kapselit ovat väriltään oranssit (kapselin runko-osa) ja oliivinvihreät (kapselin hattuosa).

Läkettä on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 20, 28x1, 28, 30x1, 30, 50, 60x1, 60, 90x1, 90, 98x1, 98 tai 100 kapselia sekä muovipurkeissa, joissa on 20, 30, 50, 60, 90 tai 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.7.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Tamsumin 0,4 mg kapsel med modifierad frisättning, hård tamsulosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tamsumin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tamsumin
3. Hur du använder Tamsumin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tamsumin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tamsumin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Tamsumin är tamsulosin, vilket är en selektiv $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoreceptorblockerare. Detta läkemedel får muskelspänningen i prostata och urinrör att lättas, vilket gör att urinen får friare passage genom urinröret och att det blir lättare att urinera. Läkemedlet minskar dessutom känslan av urineringsbehov.

Tamsumin används för behandling av symtom i de nedre urinvägarna som orsakas av en godartad prostataförstoring hos män (benign prostatahyperplasi). Dessa besvär kan innefatta urineringssvårigheter (svag urinstråle), droppläckage, urinträngningar och ett ökat urineringsbehov både nattetid och dagtid.

Tamsulosin som finns i Tamsumin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tamsumin

Använd inte Tamsumin

- om du är allergisk mot tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Möjliga symtom på överkänslighet är plötslig svullnad av mjuk vävnad (t.ex. svalg eller tunga), plötslig svullnad i händer eller fötter, andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag (angioödem).
- om du har eller någon gång upplevt lågt blodtryck som beror på vilken ställning du har (t.ex. svindel när du stiger upp snabbt)
- om du har svår leversvikt.

Innan du påbörjar behandlingen kanske din läkare vill göra tester för att se till att du inte har några andra tillstånd som orsakar dina symtom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tamsumin

- om du har något svårt njurbesvär.

Tala med läkare eller apotekspersonal då du använder Tamsumin

- om du får yrsel eller svimmar. Vid yrsel eller svaghetskänsla är det bäst att sätta sig eller lägga sig tills symtomen lättar. Kontakta din läkare om du inte mår bättre.
- om du upplever plötslig svullnad i händerna eller fötterna, andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag som beror på en allergisk reaktion (angioödem).

Om du genomgår eller ska genomgå en ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt) eller förhöjt tryck i ögat (glaukom), ska du tala om för ögonläkaren om du tidigare använt, just nu använder, eller om en behandling med Tamsumin planerats för dig. Specialistläkaren kan då vidta lämpliga försiktighetsåtgärder med hänsyn till din läkemedelsbehandling och den kirurgiska metod som ska användas. Fråga läkaren om du ska vänta med att inleda din behandling eller tillfälligt sluta ta läkemedlet i samband med din operation på grund av linsgrumling (katarakt) eller förhöjt tryck i ögat (glaukom).

Tidvis återkommande läkarundersökningar behövs för att följa utvecklingen av den sjukdom du behandlas för.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn och unga under 18 år, eftersom det inte har önskad effekt inom denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tamsumin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder:

- terazosin, doxazosin och/eller andra alfa_{1A}-receptorblockerare (används för behandling av högt blodtryck och förstörd prostata). Kombinationen av dessa läkemedel kan leda till en önskad sänkning av ditt blodtryck.
- diklofenak (inflammationshämmande värkmedicin) och warfarin (blodförtunnande medel). Dessa läkemedel kan göra att tamsulosin utsöndras fortare ur kroppen, vilket gör att tamsulosins verkningsstid förkortas.
- ketokonazol (läkemedel mot svamp). Detta läkemedel kan minska utsöndringen av tamsulosin ur kroppen.

Tamsumin med mat och dryck

Tamsumin bör tas efter frukost eller dagens första måltid. Om läkemedlet tas på tom mage kan detta öka förekomsten och svårighetsgraden av möjliga biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel är inte avsett för kvinnor.

Hos män har onormal sädestömning (ejakulationsstörning) rapporterats. Detta innebär att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret utan i stället strömmar in i urinblåsan (retrograd ejakulation), att volymen sädesvätska minskar eller att sädesvätskan uteblir helt (avsaknad av ejakulation). Detta fenomen är oskadligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom svindel kan uppträda. Under sådana omständigheter kan reaktions- och omdömesförmågan nedsättas, så att förmågan att framföra fordon och använda maskiner försämras.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tamsumin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tamsumin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en kapsel (0,4 mg tamsulosinhydroklorid) i dygnet efter frukost eller efter dagens första måltid.

Kapseln sväljes hel tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. 1 glas vatten), antingen i sittande eller stående ställning.

Kapseln får ej krossas eller tuggas.

Din läkare har ordinerat en lämplig dos för dig och din sjukdom, och har specificerat behandlingstiden. Effekten på blåsa och urinering bibehålls under en långtidsbehandling med Tamsumin.

Ändra eller avbryt inte medicineringen utan att först kontakta din läkare.

Om du upplever att effekten av ditt läkemedel är för stark eller för svag ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Tamsumin

För många Tamsumin 0,4 mg hårda kapslar med modifierad frisättning kan leda till ett oönskat blodtrycksfall och en ökad puls, i kombination med svaghetskänsla. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tamsumin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel. Om du glömt att ta kapseln efter dagens första måltid, kan du ta den i samband med någon annan måltid senare samma dag. Om du först nästa dag märker att du glömt att ta medicinen, ska du fortsätta behandlingen från nästa dos helt enligt den normala doseringsanvisningen.

Om du slutar att ta Tamsumin

Om behandlingen med tamsulosin avbryts i förtid kan dina ursprungliga symtom återkomma. Ta därför tamsulosin så länge läkaren ordinerar detta, även om dina besvär skulle ha gått över. Diskutera alltid med läkare om du överväger att avbryta denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Tamsumin och uppsök omedelbart läkare om du upplever något av följande allergiska symtom:

- andningssvårigheter
- svullnad i ansiktet, tungan eller halsen
- klåda och hudutslag.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 användare):

- svindel, särskilt då du sätter dig upp eller reser dig upp i stående ställning.
- ejakulationsstörningar, såsom retrograd ejakulation (tillstånd där sädestömningen går åt fel håll, upp i urinblåsan) och misslyckad ejakulation.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning)
- sänkt blodtryck
- rinnsnuva eller täppt näsa (snuva)
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- eksem
- klåda
- röda, kliande eller knottriga hudutslag (nässelutslag)
- kraftlöshet (asteni).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare):

- svimning
- svullnad i händer eller fötter och mjukvävnad (t.ex. svalg och tunga)
- andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag (angioödem).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare):

- förlängd, smärtsam och ofrivillig erektion (priapism)
- Stevens-Johnsons syndrom (allvarliga, inflammatoriska allergiska reaktioner i bl.a. hud och slemhinnor).

Okända (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- näsblod
- dimsyn eller försämrad syn
- muntorrhet
- kraftiga hudreaktioner (*erythema multiforme*, exfoliativ dermatit).

Om du ska genomgå en ögonoperation för att korrigera grumliga linser (gråstarrsoperation) eller ett förhöjt ögontryck (glaukom) och du använder eller tidigare har använt tamsulosin, kan det hända att dina pupiller vidgas sämre än vanligt och du kan utveckla s.k. IFIS-syndrom (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, en variant av liten pupill-syndrom) i samband med operationen (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").

Utöver de ovan nämnda biverkningarna har även följande reaktioner rapporterats i samband med bruk av tamsulosin. Dessa biverkningar har anmälts via s.k. världsomspännande spontanrapportering efter det att läkemedlet kommit ut på marknaden, och därför kan man inte ge några tillförlitliga estimat för hur pass allmänna dessa eventuellt är, eller om de är direkt förknippade med läkemedlet eller inte:

- mycket snabba och oregelbundna hjärtslag,
- rytmrubbningar i hjärtat,
- onormalt snabb puls samt
- andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tamsumin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten/blisterskivan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningar ska förvaras i originalförpackningen.

Tablettburkar ska förvaras med locket väl tillslutet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tamsulosinhydroklorid.

En kapsel med modifierad frisättning innehåller 0,4 mg tamsulosinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselhölje: Gelatin, indigokarmin (färgämne E132), titandioxid (färgämne E171), gul järnoxid (färgämne E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Kapselns innehåll: Mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) 30-procentig dispersion, polysorbat 80, natriumlaurilsulfat, trietylcitrat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De hårda kapslarna med modifierad frisättning är orange (kapselns bas) och olivgröna (kapselns hätta).

Läkemedlet finns att få som blisterförpackningar på 10, 20, 28x1, 28, 30x1, 30, 50, 60x1, 60, 90x1, 90, 98x1, 98 och 100 kapslar samt i tablettburkar av plast med 20, 30, 50, 60, 90 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 4.7.2024.