

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Tamsulosiinihydrokloridi Orion 0,4 mg depotkapseli, kova tamsulosiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Tamsulosiinihydrokloridi Orion on ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmistetta
3. Miten Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tamsulosiinihydrokloridi Orion on ja mihin niitä käytetään**

Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmistetta käytetään hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisvaikeuksien hoitoon.

Valmisteen vaikuttava aine tamsulosiini on alfa<sub>1</sub>-reseptorisaalpaaja, joka vähentää eturauhasen ja virtsaputken lihasten supistumista. Tällöin virtsan kulku virtsaputken läpi ja virtsaaminen helpottuvat.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmistetta**

##### **Älä ota Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmistetta**

- jos olet allerginen tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyys voi ilmetä äkillisenä pehmytkudosten (esim. nielun tai kielen) paikallisena turvotuksena, hengitysvaikeuksina ja/tai kutinana ja ihottumana (angioedeema).
- jos sinulla on todettu alhainen verenpaine, joka ilmenee erityisesti pystyasennossa
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmistetta

- jos sinulla ilmenee tilapäisestä verenpaineen alenemisesta johtuvaa huimausta esim. makuulta istumaan tai seisomaan noustaessa
- jos olet yliherkkä muille alfa<sub>1</sub>-reseptorisaalpaajille
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos olet CYP2D6-fenotyypiltäsi hidas metaboloija ja käytät voimakasta CYP3A4-estäjälääkitystä
- jos käytät kohtalaista tai voimakasta CYP3A4-estäjälääkitystä.
- jos olet menossa silmäleikkaukseen silmän mykiön samentuman (kaihi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi: Kerro silmälääkärille, jos parhaillaan otat tai olet aiemmin

ottanut tätä lääkettä (tai muuta lääkettä, joka sisältää tamsulosiinia). Hän ottaa tämän huomioon lääkityksessä ja käytettävässä leikkaustekniikassa. Kysy lääkäriltä, onko lääkityksen keskeyttäminen leikkauksen ajaksi tarpeen.

## **Lapset**

Älä anna tätä valmistetta alle 18-vuotiaille lapsille, sillä se ei tehoa tässä ikäryhmässä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Tamsulosiinihydrokloridi Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- muut alfa<sub>1</sub>-reseptorisaapajat (esim. pratsosiini, alfutsosiini)
- diklofenaakki (tulehduskipulääke)
- varfariini (verenohennuslääke)
- kohtalaiset ja voimakkaat CYP3A4 -estäjälääkitykset, esim ketokonatsoli (sienilääke)
- paroksetiini (mielialalääke).

## **Tamsulosiinihydrokloridi Orion ruoan ja juoman kanssa**

Depotkapselit otetaan aamiaisen tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen vesilasillisen kera. Katso myös kohta 3. ”Miten Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmistetta otetaan”.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Valmistetta ei ole tarkoitettu naisille.

Lääke voi aiheuttaa häiriöitä siemensyöksyssä ja siemensyöksyn puuttumista.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tamsulosiinin vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Huomaa kuitenkin, että huimausta, pyörtymistä, näön hämärtymistä tai näön heikkenemistä voi ilmetä.

## **Apuaineet**

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

## **3. Miten Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmistetta otetaan**

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

Suositteltu annos on yksi kapseli päivässä.

Depotkapselit otetaan aamiaisen tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen vesilasillisen kera. Depotkapseli niellä kokonaisuudessaan pystyasennossa tai istuen (ei makuuasennossa). Depotkapselia ei saa rikkoa eikä purra, koska se voi vaikuttaa pitkävaikutteisen aktiiviaineen vapautumiseen. Depotkapseli voidaan kuitenkin avata ja sisältö niellä pureskelematta.

Jos sinusta tuntuu, että valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

## **Jos otat enemmän Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

## **Jos unohtat ottaa Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmistetta**

Jos olet unohtanut ottaa lääkkeen aamiaisen jälkeen, sen voi ottaa myöhemmin samana päivänä. Annos jätetään väliin, jos unohtaminen havaitaan vasta seuraavana päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus
- häiriöt siemensyöksyssä, siemensyöksyn puuttuminen.

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

- päänsärky
- sydämentykytys
- huimaus varsinkin makuulta istumaan tai seisomaan noustessa
- nuha
- ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma, kutina, nokkosrokko
- heikkouden tunne.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- pyörtyminen
- ihoturvotus.

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

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

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

- näön hämärtyminen tai heikkeneminen
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen
- vaikeat ihoreaktiot (*erythema multiforme*, kesivä ihottuma).

Tamsulosiinihoitoon liittyen on harmaakaihi- ja glaukoomaleikkausten yhteydessä raportoitu pienen mustuaisen oireyhtymää.

Markkinoille tulon jälkeen on myös raportoitu eteisvärinää, rytmihäiriöitä, nopeaa sykettä (takykardiaa) ja hengenahdistusta. Haittojen yleisyyttä tai syy-yhteyttä tamsulosiiniin ei voida määrittää.

#### 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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

### **5. Tamsulosiinihydrokloridi Orion -valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Tamsulosiinihydrokloridi Orion -depotkapselit sisältävät**

- Vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi. Yksi depotkapseli sisältää tamsulosiinihydrokloridia 0,4 mg, mikä vastaa tamsulosiinia 0,367 mg.
- Kapselin sisällön apuaineet ovat natriumalginaatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), glyserolidibehenaatti, maltodekstriini, natriumlauryylisulfaatti, makrogolit, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, simetikoniemulsio (*simetikoni, metyylliselluloosa, sorbiinihapo*), kolloidinen vedetön piidioksidi.
- Kapselin kuoren apuaineet ovat liivate, punainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Oranssi liivatekapseli, jonka sisällä valkoisia tai kellertäviä rakeita.

Pakkauskoot: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ja 200 depotkapselia/pakkaus.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

#### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Bluepharma - Indústria Farmacêutica S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugali

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
30.11.2020

## Bipacksedel: Information till patienten

### Tamsulosiinihydrokloridi Orion 0,4 mg depotkapsel, hård tamsulosinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Tamsulosiinihydrokloridi Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tamsulosiinihydrokloridi Orion
3. Hur du tar Tamsulosiinihydrokloridi Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tamsulosiinihydrokloridi Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tamsulosiinihydrokloridi Orion är och vad det används för**

Tamsulosiinihydrokloridi Orion används för behandling av urineringsstörning orsakade av godartad förstoring av prostatan.

Tamsulosin, den aktiva substansen i preparatet, är en alfa<sub>1</sub>-receptorblockare som relaxerar musklerna i prostatan och urinröret. Detta gör att urinen lättare kan passera, varvid urineringen underlättas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Tamsulosiinihydrokloridi Orion**

**Ta inte Tamsulosiinihydrokloridi Orion**

- om du är allergisk mot tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Överkänsligheten kan framkomma som akut lokal svullnad av mjuk vävnad (t.ex. svalg eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och utslag (angioödem).
- om du lider av lågt blodtryck, speciellt i stående ställning
- om du har svår leverinsufficiens.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamsulosiinihydrokloridi Orion

- om du lider av yrsel som orsakas av tillfällig sänkning av blodtrycket, t.ex. då du sätter dig upp från liggande ställning eller stiger upp och stå
- om du är överkänslig mot andra alfa<sub>1</sub>-receptorblockare
- om du har svår njurinsufficiens
- om du är till din CYP2D6-fenotyp en långsam metaboliserare och du använder starkt CYP3A4-hämmande läkemedel
- om du använder måttligt eller starkt CYP3A4-hämmande läkemedel.
- om du ska genomgå ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt) eller högt ögontryck (glaukom): Tala om för ögonläkaren om du för tillfället tar eller har tagit denna medicin (eller någon annan medicin som innehåller tamsulosin). Läkaren beaktar detta i

medicineringen och i den operationsteknik som används. Fråga läkaren om det är nödvändigt att avbryta medicineringen under operationen.

## **Barn**

Ge inte denna medicin åt barn eller unga under 18 år, för den verkar inte på dessa.

## **Andra läkemedel och Tamsulosiinihydrokloridi Orion**

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

Effekten av vissa läkemedel eller Tamsulosiinihydrokloridi Orion kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- andra alfa<sub>1</sub>-receptorblockare (t.ex. prazosin, alfuzosin)
- diklofenak (inflammationshämmande värkmedicin)
- warfarin (blodförtunnande medel)
- måttligt och starkt CYP3A4-hämmande läkemedel, t.ex. ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- paroxetin (läkemedel mot depression).

## **Tamsulosiinihydrokloridi Orion med mat och dryck**

Depotkapslarna tas efter frukost eller efter dagens första måltid med ett glas vatten. Se även avsnitt 3. ”Hur du tar Tamsulosiinihydrokloridi Orion”.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Preparatet är inte avsett för kvinnor.

Detta läkemedel kan orsaka ejakulationsproblem och avsaknaden av ejakulation.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Effekten av tamsulosin på förmågan att köra eller att använda maskiner har inte studerats. Man bör dock vara medveten om att yrsel, svimning, dimsyn eller nedsatt synförmåga kan förekomma.

## **Innehållsämnen**

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

## **3. Hur du tar Tamsulosiinihydrokloridi Orion**

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

Rekommenderad dos är en kapsel dagligen.

Depotkapslarna tas efter frukost eller efter dagens första måltid med ett glas vatten. Depotkapseln sväljs hel i stående eller sittande ställning (inte liggande). Depotkapseln får inte söndras eller tuggas eftersom detta kan inverka på hur den långtidsverkande aktiva substansen frigörs från preparatet. Om man vill kan man ändå öppna kapseln och svälja innehållet utan att tugga.

Om du upplever att effekten av preparatet är för stark eller för svag kontakta läkaren eller apoteket.

## Om du har tagit för stor mängd av Tamsulosiinihydrokloridi Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

## Om du har glömt att ta Tamsulosiinihydrokloridi Orion

Om du har glömt att ta läkemedlet efter frukost, kan du ta det senare samma dag. Om du först nästa dag märker att du glömt att ta medicinen, ta ingen extra dos utan fortsatt som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- ejakulationsproblem, avsaknaden av ejakulation.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- hjärtklappning
- yrsel när du sätter dig eller stiger upp
- snuva
- förstoppning, diarré, illamående, kräkningar
- hudutslag, klåda, nässelutslag
- dåsighet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svimning
- hudsvullnad.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn eller nedsatt synförmåga
- näsblödning
- muntorrhet
- kraftiga hudreaktioner (*erythema multiforme*, fjällande eksem).

Syndrom med sammandragna pupiller förknippat med gråstarr- och glaukomoperationer har rapporterats i samband med tamsulosinbehandling.

Efter att preparatet har kommit ut på marknaden har även förmaksflimmer, rytmrubbningar, snabb hjärtfrekvens (takykardi) och andnöd rapporterats. Biverkningarnas frekvens eller samband med tamsulosin kan inte bestämmas.



### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Tamsulosinihydrokloridi Orion ska förvaras**

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 depotkapsel innehåller tamsulosinhydroklorid 0,4 mg, som motsvarar tamsulosin 0,367 mg.
- Övriga innehållsämnen i kapselinnehållet är natriumalginat, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), glyceroldibehentat, maltodextrin, natriumlaurilsulfat, makrogoler, polysorbat 80, natriumhydroxid, simetikon emulsion (*simetikon, metylcellulosa, sorbinsyra*), kolloidal vattenfri kiseldioxid.
- Övriga innehållsämnen i kapselhöljet är gelatin, röd järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Orange gelatinkapsel, som innehåller vita eller gulaktiga granulat.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 200 depotkapslar/förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Bluepharma - Indústria Farmacêutica S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
30.11.2020