

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tamsurion 0,4 mg kovat depotkapselit

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 Tamsurion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tamsurion-valmistetta
3. Miten Tamsurion-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tamsurion-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tamsurion on ja mihin sitä käytetään

Tamsurion-valmisteen vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi. Se on selektiivinen alfa-1A/1D-adrenoreseptorisalpaaja, joka vähentää eturauhasen ja virtsaputken sileälihasten jännitystä. Tällöin virtsan kulku virtsaputken läpi ja virtsaaminen helpottuvat. Lisäksi se vähentää voimakkaan virtsaamistarpeen tuntemuksia.

Tamsurion-valmistetta käytetään miehille eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun (benigni prostatan hyperplasia) liittyvien alavirtsateiden oireiden hoitoon. Tällaisia oireita voivat olla virtsaamisvaikeus (heikko virtsasuihku), jälkitiputtelu, voimakas virtsaamistarve ja tihentynyt virtsaamistarve ympäri vuorokauden.

Tamsulosiinihydrokloridia, jota Tamsurion 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 otat Tamsurion-valmistetta

Älä ota Tamsurion-valmistetta

- jos olet allerginen tamsulosiinihydrokloridille 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 ilmennyt asennon vaihtamiseen (noustessa istumaan tai seisomaan) liittyvästä verenpaineen alenemisesta johtuvaa pyörtymistä
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tamsurion-valmistetta.

- Säännölliset lääkärintarkastukset ovat tarpeen, jotta hoitoa vaativaa tilaasi voidaan seurata.
- Tamsulosiinin, kuten muidenkin tämän tyyppisten valmisteiden, käyttö saattaa harvoin aiheuttaa pyörtyämisen. Huimaus- tai heikotusoireiden ilmetessä on hyvä käydä istumaan tai makuulle, kunnes oireet helpottavat.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja.
- Jos olet menossa silmäleikkaukseen silmän mykiön samentuman (kaihi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi, kerro silmälääkärille, jos olet aiemmin käyttänyt, käytät parhaillaan tai jos aiot käyttää Tamsurion-valmistetta. Näin silmälääkäri pystyy ottamaan tämän huomioon lääkityksessäsi ja käytettävässä leikkaustekniikassa. Kysy lääkäriltä, pitäisikö sinun siirtää tämän lääkkeen käytön aloittamista tai keskeyttää sen ottaminen mykiön samentuman (kaihi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi tehtävää leikkausta varten.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Tamsurion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tieto on tärkeä siksi, että Tamsurion saattaa vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon ja jotkin muut lääkkeet saattavat puolestaan vaikuttaa Tamsurion-valmisteen tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät

- muita samaan lääkeaineryhmään (alfa-1-adrenoreseptorisalpaajat) kuuluvia valmisteita, esim. pratsosiini, alfutsosiini. Näitä lääkkeitä käytetään kohonneen verenpaineen ja suurentuneen eturauhasen hoitoon.
- kihdin tai kivun hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (diklofenaakki)
- veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä eli antikoagulantteja (varfariini)
- lääkkeitä, jotka saattavat vähentää tamsulosiinihydrokloridin poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli-sienilääkettä tai erytromysiini-antibioottia).

Tamsurion ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tamsurion-valmistetta ei ole tarkoitettu naisille.

Tamsulosiinia koskeneissa lyhyt- ja pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa on todettu epänormaalia siemensyöksyä (ejakulaatiohäiriö). Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu ejakulaatiohäiriöitä, retrogradista siemensyöksyä (siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon) ja puuttuvaa siemensyöksyä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tamsulosiinin vaikutuksesta autolla-ajo- tai koneiden käyttökykyyn ei ole näyttöä. Mahdollisesta huimauksesta on syytä kuitenkin olla tietoinen. Jos huimausta ilmenee, pidättäydy tällaisista tarkkaavaisuutta vaativista toimista.

Lääke voi 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.

Apuaineet

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

3. Miten Tamsurion-valmistetta otetaan

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

- Tavanomainen annos on yksi kapseli (0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia) päivässä päivän ensimmäisen aterian jälkeen.
- Kapseli tulisi ottaa seisaaltaan tai istuma-asennossa (ei makuulla) ja niellä kokonaisuutena vesilasillisen kera.
- Kapselia ei saa rikkoa, pureskella tai avata.
- Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäälle potilaalle.

Lääkäri on määrännyt sinulle sairauteesi sopivan annoksen ja määritellyt hoidon keston. Älä muuta annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos otat enemmän Tamsurion-valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian monen Tamsurion-kapselin ottaminen saattaa aiheuttaa epätoivottua verenpaineen laskua, sykkeen nopeutumista ja pyörtymisen tunnetta.

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.

Jos unohtat ottaa Tamsurion-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa päivittäisen Tamsurion-annoksesi suositellusti, voit ottaa sen myöhemmin samana päivänä. Jos on jo unohtusta seuraava päivä, jatka päivittäisen kapseliannoksen ottamista lääkärin ohjeen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Tamsurion-valmisteen oton

Jos Tamsurion-hoito lopetetaan liian aikaisin, alkuperäiset vaivat voivat uusiutua. Käytä siis Tamsurion-valmistetta niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt, vaikka vaivasi olisivat jo hävinneet. Keskustele aina lääkärin kanssa, jos harkitset tämän hoidon 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 tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin heti, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- **elimistön pehmytkudosten (esim. nielun tai kielen) äkillinen paikallinen turvotus, hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, ilmenee usein allergisena reaktiona (angioedeema).** Voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta.
- **huulten, silmien, suun, nenäkäytävien tai sukupuolielinten ihon ja/tai limakalvojen ihottuma, tulehdus ja rakkulointi (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).** Voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta.
- **priapismi (tahattoman erektion kivulias pitkittyminen, joka vaatii välitöntä hoitoa).** Voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta.
- **ns. erythema multiforme -ihottuma, joka voi rakkuloida ja jonka täplät näyttävät pieniltä maalitauluilta (tummaa täplää ympäröi vaaleampi, tummareunainen alue).** Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

- **laajalle levinnyt punoittava ihottuma, jossa esiintyy pieniä märkärakkuloita (eksfoliatiivinen dermatiitti).** Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

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

- huimaus, erityisesti istumaan tai seisomaan noustessa
- siemensyöksyn (ejakulaation) häiriöt
- siemensyöksyn puuttuminen
- retrogradinen ejakulaatio, jossa siemenneste ei poistu virtsaputken kautta vaan kulkeutuukin virtsarakkoon. Tämä on vaaratonta.

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

- päänsärky
- sydämentykytyks (sydän lyö huomiota herättävän nopeasti)
- verenpaineen aleneminen, esim. noustessa nopeasti seisomaan istuma- tai makuuasennosta. Tähän liittyy toisinaan huimausta.
- nenän vuotaminen tai tukkoisuus (riniitti)
- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi ja oksentelu
- voimattomuus (astenia)
- ihottumat
- kutina ja nokkosihottuma (urtikaria).

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

- pyörtyminen.

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

- epätavallinen sydämen sykkeen epäsäännöllisyys (eteisvärinä, rytmihäiriö, takykardia)
- hengenahdistus (dyspnea).

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

- näköhäiriöt ja näön hämärtyminen
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen.

Jos olet menossa silmäleikkaukseen silmän mykiön samentuman (kaihi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi ja parhaillaan käytät tai olet aiemmin käyttänyt Tamsurion-valmistetta, silmän mustuainen saattaa laajentua vain heikosti ja iiris (silman värikalvo) saattaa muuttua veltoksi toimenpiteen aikana.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tamsurion-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, etiketissä tai läpipainopakkauksessa 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 Tamsurion sisältää

- Vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi. Yksi depotkapseli sisältää 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, talkki, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) -dispersio (30 %), triasetiini, kalsiumstearaatti.
Kapselin kuori: Indigokarmiini (E132), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate, natriumlauryylisulfaatti.
Painomuste: Shellakka, musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Depotkapseli, kova.

Oliivinvihreä läpikuultamaton / oranssi läpikuultamaton kova liivatekapseli, jonka kansiosaan on painettu ”D” ja pohjaosaan ”53” mustalla syötävällä painovärillä. Kapselit on täytetty valkoisilla tai lähes valkoisilla pelleteillä. Kapselin pituus on 20,4 mm.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 ja 250 kapselia.

Tablettipurkki: 10 ja 250 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.11.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Tamsurion 0,4 mg hårda depotkapslar

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

1. Vad Tamsurion är och vad det används för

Den verksamma substansen i Tamsurion är tamsulosinhydroklorid som är en selektiv alfa-1A/1D-adrenoreceptorblockerare som relaxerar glatt muskulatur i prostata och urinrör. Därigenom kan urinen lättare passera varvid urineringen underlättas. Därtill minskar den den brådskande känslan av att behöva urinera.

Tamsurion används för behandling av besvär i de nedre urinvägarna orsakade av godartad prostataförstoring (benign prostatahyperplasi) hos män. Dessa besvär kan innefatta svårigheter att urinera (svag stråle), droppning, brådskande urineringsbehov och att du behöver kissa oftare både på natten och på dagen.

Tamsulosinhydroklorid som finns i Tamsurion 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 tar Tamsurion

Använd inte Tamsurion

- om du är allergisk mot tamsulosinhydroklorid 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 yrsel som orsakas av tillfälligt lågt blodtryck t.ex. då du sätter dig upp eller stiger upp
- om du lider av allvarliga leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamsurion

- Regelbundna medicinska kontroller är nödvändiga för att följa upp hur tillståndet du behandlas för utvecklas.

- Användningen av tamsulosin kan sällan förorsaka yrsel, liksom med andra läkemedel av denna typ. Vid första tecken på yrsel eller svaghet ska du sitta eller ligga ned tills symtomen försvunnit.
- Berätta för läkaren om du lider av allvarliga njurproblem.
- Om du genomgår eller ska genomgå ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt) eller högt ögontryck (glaukom) bör du berätta för läkaren att du använder, har använt eller planerar att använda Tamsurion, så att specialistläkaren kan beakta det i medicineringen och i operationsteknik. Rådfråga läkaren om du borde skjuta upp eller tillfälligt avbryta tamsulosinbehandlingen under operation på grund av grumling av linsen (katarakt) eller högt ögontryck (glaukom).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Tamsurion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Tamsurion kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka hur Tamsurion fungerar.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du använder:

- andra läkemedel som tillhör samma grupp (alfa-1-adrenoreceptorblockerare), t.ex. prazosin, alfuzosin. Dessa läkemedel används för behandling av högt blodtryck eller förstörd prostata.
- läkemedel för behandling av gikt eller smärta (diklofenak)
- blodförtunningsmedel, s.k. antikoagulanter (warfarin)
- läkemedel som kan minska utsöndringen av tamsulosinhydroklorid från kroppen (t.ex. ketokonazol för behandling av svampinfektioner eller antibiotikan erytromycin).

Tamsurion med mat och dryck

Ta ditt läkemedel efter dagens första måltid. Att ta läkemedlet på tom mage kan öka mängden och svårighetsgraden av biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Tamsurion är inte avsedd för behandling av kvinnor.

Onormal sädesuttömning (ejakulationsstörning) har observerats i kort- och långvariga kliniska studier med tamsulosin. Händelser av ejakulationsstörningar, retrograd ejakulation (sädesvätskan lämnar inte kroppen via urinröret utan går istället in i urinblåsan) och avsaknad av ejakulation har rapporterats efter marknadsintroduktion.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga belegg för att tamsulosin påverkar vare sig förmågan att köra bil eller användningen av maskiner. Man bör dock vara medveten om att yrsel kan förekomma och att man då inte ska utföra dessa aktiviteter som kräver uppmärksamhet.

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.

Innehållsämnen

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

3. Hur du tar Tamsurion

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

- Vanlig dos är en kapsel (0,4 mg tamsulosinhydroklorid) dagligen efter dagens första måltid.
- Kapseln ska tas när du står eller sitter upp (inte när du ligger ned) och ska sväljas hel tillsammans med ett glas vatten.
- Kapseln får inte söndras, tuggas eller öppnas.
- Dosen behöver inte justeras för äldre patienter.

Din läkare har förskrivit en lämplig dos för dig och din sjukdom och specificerat behandlingstidens längd. Du ska inte ändra dosen utan att först tala med din läkare.

Om du har en känsla av att effekten av ditt läkemedel är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Tamsurion

Att ta för många Tamsurion-kapslar kan framkalla oönskat blodtrycksfall, ökad hjärtfrekvens och svimningskänsla.

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

Om du har glömt att ta Tamsurion

Om du glömt att ta Tamsurion enligt rekommendation kan du ta det senare samma dag. Om du först nästa dag märker att du glömt att ta medicinen fortsätter du behandlingen enligt den normala doseringsanvisningen. Ta aldrig dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tamsurion

Om behandlingen med Tamsurion avslutas för tidigt kan dina ursprungliga besvär återkomma. Använd därför Tamsurion så länge som din läkare förskrivit, även om dina besvär redan har försvunnit. Rådfråga alltid din läkare om du överväger att avbryta behandlingen.

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 ditt läkemedel och kontakta omedelbart läkare ifall någon av följande allvarliga biverkningar uppkommer:

- **plötslig lokal svullnad av mjuk vävnad (t.ex. svalg eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och utslag, ofta som en allergisk reaktion (angioödem).** Kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- **hudutslag, inflammation och blåsor på hud och/eller slemhinnor på läpparna, ögonen, munnen, näsgångarna eller könsdelarna (Stevens-Johnson syndrom).** Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- **priapism (förlängd och smärtsam oönskad erektion som kräver omedelbar läkarvård).** Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- **s.k. erythema multiforme-hudutslag som kan ha blåsor och ser ut som små måltavlor (mörka fläckar omgivna av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten).** Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

- **röda hudutslag på stora områden med små varfyllda blåsor (exfoliativ dermatit).** Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar:

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

- yrsel, särskilt när man sätter sig upp eller ställer sig upp
- ejakulationsstörningar
- avsaknad av ejakulation
- retrograd ejakulation. Detta betyder att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret utan istället går in i urinblåsan. Detta är ofarligt.

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

- huvudvärk
- palpitationer (hjärtklappning, hjärtat slår snabbare än vanligt och man är medveten om sina egna hjärtslag)
- sänkt blodtryck t.ex. när man snabbt ställer sig upp från sittande eller liggande ställning, ibland åtföljt av yrsel
- rinnande eller täppt näsa (rinit)
- förstoppning
- diarré
- illamående och kräkningar
- kraftlöshet (asteni)
- hudutslag
- klåda och nässelutslag (urtekaria).

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

- svimning.

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

- onormal oregelbunden puls (förmaksflimmer, hjärtrytmrubbning, takykardi)
- andnöd (dyspné).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- nedsatt synförmåga och dimsyn
- näsblod
- muntorrhet.

Om du ska genomgå en ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt) eller högt ögontryck (glaukom) och redan tar eller tidigare har tagit Tamsurion, kan pupillen utvidgas dåligt och iris (den färgade delen av ögat) bli slapp under operationen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Tamsurion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten eller blistret. 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 0,4 mg tamsulosinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselns innehåll: mikrokristallin cellulosa, talk, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1)-dispersion (30 %), triacetin, kalciumstearat.
Kapselhölje: Indigokarmin (E132), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E 172), titandioxid (E171), gelatin, natriumlaurilsulfat.
Trycksvärtan: Shellack, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotkapsel, hård.

Ogenomskinlig olivgrön/ogenomskinlig orange hård gelatinkapsel märkt med ”D” på överdelen och ”53” på underdelen i svart ätbar tryckfärg. Kapseln innehåller vita till nästan vita pellets. Kapselns längd är 20,4 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blistret: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 och 250 kapslar.

Tablettburk: 10 och 250 kapslar.

Eventuell 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

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 24.11.2020