

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste

### Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova tamsulosiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tamsupli 0,4 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavia kapseleita
3. Miten Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavia kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavien kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tamsupli 0,4 mg on ja mihin sitä käytetään**

Tamsulosiini on adrenergisen alfa<sub>1A</sub>-reseptorin salpaaja, joka rentouttaa eturauhasen ja virtsateiden alueen lihaksistoa.

Tamsulosiinia käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon. Sen lihaksia rentouttavan vaikutuksen ansiosta virtsan kulku virtsaputken läpi ja virtsaaminen helpottuvat.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavia kapseleita**

**Älä ota Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavia kapseleita**

- jos olet **allerginen tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6) (oireita voivat olla **kasvojen ja nielun turvotus** (angioedeema)).
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt verenpaineen laskua seisomaan noustessa ja siitä johtuvaa **heitehuimausta, pyörrytystä tai pyörtymistä**.
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavia kapseleita:

- jos sinua **huimaa tai pyöräyttää**, etenkin seisomaan noustuasi. Tamsulosiini voi laskea verenpainettasi ja aiheuttaa näitä oireita. Käy istumaan tai makuulle, kunnes oireet häviävät.
- jos sinulla on **vaikea munuaisairaus**. Tavanomaisella tamsulosiiniannoksella ei ehkä ole odotettua vaikutusta, jos munuaisesi eivät toimi normaalisti.

- jos olet menossa leikkaukseen silmän mykiön samentuman vuoksi (kaihi) tai silmänpaineen kohoamisen vuoksi (silmapainetauti). Leikkauksen aikana saattaa esiintyä nk. IFIS-oireyhtymä (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, värikalvon lihasjänteyden menetys) (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Kerro silmälääkärille, että parhaillaan käytät tai olet aiemmin käyttänyt Tamsuplia. Hän ottaa tämän huomioon lääkityksessäsi ja käytettävässä leikkaustekniikassa. Kysy lääkäriltä, tulisiko sinun lykätä tämän lääkkeen käyttöön ottoa tai keskeyttää sen käyttö mykiön samentuman vuoksi (kaihi) tai silmänpaineen suurentumisen vuoksi (silmapainetauti) tehtävän leikkauksen ajaksi.

Ennen tamsulosiinihoidon aloittamista lääkärin tulee tutkia sinut varmistaakseen, että oireesi todella johtuvat suurentuneesta eturauhasesta.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei tule antaa lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, koska se ei toimi mainitussa potilasryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tamsupli 0,4 mg**

Tamsulosiini voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa tamsulosiinin tehoon. Tamsulosiinilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkevalmisteiden kanssa:

- verenpainetta alentavat lääkkeet (esim vardenafili ja diltiatseemi);
- HIV-lääkkeet (kuten ritonaviirin tai sakinaviiri);
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esimerkiksi ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli tai flukonatsoli);
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (varfariini);
- tulehduskipulääkkeet (esim diklofenaakki);
- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim erytromysiini, klaritromysiini);
- immuunivastetta hillitsevät lääkkeet (esim siklosporiini).

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavat kapselit ruuan, ja juoman kanssa**

Tamsulosiini otetaan aamiaisen tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen vesilasillisen kera.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Tamsulosiini ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille.

Miehiltä on raportoitu siemensyöksyn häiriöitä. Tämä tarkoittaa, että siemenneste ei poistu kehosta virtsaputken kautta, vaan siirtyy virtsarakkoon (ns. retrogradinen ejakulaatio) tai siemennesteen määrä pienenee tai ejakulaatio jää kokonaan pois.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tamsulosiinin vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tietoa. Sinun on kuitenkin syytä ottaa huomioon, että tamsulosiini voi aiheuttaa heitehuimausta ja pyörrytystä. Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos et tunne olevasi kunnossa.

### **Tamsupli 0,4 mg sisältää natriumia**

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

### 3. Miten Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavia kapseleita otetaan

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

**Tavanomainen annos** on yksi kapseli kerran vuorokaudessa **aamiaisen** tai päivän ensimmäisen aterian **jälkeen**.

Kapseli niellä **kokonaista** vesilasillisen kera pystyasennossa tai istuen (ei makuuasennossa). On tärkeää, **ettei kapselia avata tai murskata**, sillä tämä saattaa vaikuttaa tamsulosiinin tehoon.

Jos sinulla on lievä tai keskivaikea munuais- tai maksasairaus, annoksen muuttaminen ei ole tarpeen

#### **Jos otat enemmän Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavia kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977).

Verenpaineesi voi laskea äkillisesti, jos otat enemmän tamsulosiinia kuin sinun pitäisi. Voit kokea huimausta, heikkoutta ja pyörrytystä, oksentelua ja ripulia. Asetu makuulle vähentääksesi verenpaineen laskusta johtuvia oireita ja ota sen jälkeen yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa antaa sinulle lääkkeitä, joiden avulla verenpaineesi ja nestetasapainosi palautuvat normaaleiksi, ja hän voi tarkkailla elimistösi toimintaa. Tarvittaessa lääkäri voi tehdä mahahuuhtelun ja antaa sinulle ulostuslääkettä imeytymättömän tamsulosiinin poistamiseksi elimistöstä.

#### **Jos unohdat ottaa Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavan kapselin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

#### **Jos lopetat Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavien kapseleiden käytön**

Jos lopetat tamsulosiinin käytön ennen aikaisesti, alkuperäiset oireet saattavat palata. Käytä tamsulosiinia sen vuoksi niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka oireet olisivat jo kadonneet. Keskustele aina lääkärin kanssa, jos harkitset 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 tamsulosiinin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin heti, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000: sta): käsien, jalkojen huulten, kielen tai nielun äkillinen turpoaminen, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa, mitkä johtuvat allergisesta reaktiosta (ns. angioedeemasta).
- Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10000): ihottuma, huulten, silmäluomien, suun, nenäkäytävien tai sukupuolielinten ihon ja/tai limakalvojen tulehdus ja rakkulointi (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): ihon vakava tulehdus ja rakkulointi (ns. Erythema multiforme).

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Heitehuimaus

- Siemensyöksyn häiriöt, siemensyöksy virtsarakkoon, siemensyöksyn epäonnistuminen

#### **Melko harvinaiset hättavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)**

- Päänsärky
- Sydämentykytys
- Verenpaineen lasku seisomaan noustessa, ja siitä johtuva heitehuimaus, pyörtyys tai pyörtyminen (ortostaattinen hypotensio)
- Nuha
- Ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- Ihottuma, kutina, nokkosihottuma (urtikaria), kutina
- Heikotus (astenia)

#### **Harvinaiset hättavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)**

- Pyörtyminen (synkopee)

#### **Hyvin harvinaiset hättavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä potilaalla 10000:sta)**

- Kivulias pitkittynyt erektio (priapismi)

#### **Tunteottomat hättavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)**

- Näön hämärtyminen, näkökyvyn heikentyminen
- Nenäverenvuoto
- Suun kuivuminen

Silmän mykiön samentuman vuoksi (kaihi) tai silmänpaineen suurentumisen vuoksi (silämpainetauti) suoritettavan silmäleikkauksen aikana saattaa esiintyä ns. IFIS-oireyhtymä (Intraoperative Floppy Iris Syndrome): silmän mustuainen laajenee huonosti ja iiris (värillinen mustuaista ympäröivä silmän osa eli värikalvo) voi mennä veltoksi leikkauksen aikana. Katso lisätietoja kohdasta 2, varoitukset ja varotoimet.

#### **Hättavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

### **5. Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttavien kapselien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä läpipainopakkaukset alkuperäispakkauksessa.

Pidä pakkaus tiiviisti 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 Tamsupli 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli sisältää

- Vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi 0,4 mg.
- Muut aineet ovat:  
*Kapselin sisältö:* Mikrokiteinen selluloosa, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) dispersio 30 prosenttia,, polysorbaatti 80, natriumlauryylisulfaatti, trietyylisitraatti, talkki  
*Kapselikuori:* Liivate, indigokarmiini (E 132), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tamsupli säädellysti vapauttavat kapselit ovat väriltään oransseja/oliivinvihreitä. Kapselit sisältävät valkoisia tai kellertäviä rakeita.

Kapselit toimitetaan 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tai 200 säädellysti vapauttavan kapselin läpipainopakkauksissa tai purkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija:*

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Alankomaat

#### *Valmistajat:*

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Alankomaat

Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, E-08830 Sant Boi de Llobregat, Espanja

Medis International a.s., Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Czech Republic

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

20.10.2022

## Bipacksedel: Information till användaren

### Tamsupli 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 finner du information om:

1. Vad Tamsupli 0,4 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tamsupli 0,4 mg
3. Hur du tar Tamsupli 0,4 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tamsupli 0,4 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Tamsupli 0,4 mg är och vad det används för

Tamsulosin är en  $\alpha_{1A}$ -adrenoreceptorblockerare. Det får musklerna i prostata och urinrör att slappna av.

Tamsulosin används för att behandla urinvägssymtom orsakade av en förstorad prostata (benign prostatahyperplasi). Genom att det slappnar av muskeln förbättras urinflödet och urinering underlättas.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Tamsupli 0,4 mg

##### Ta inte Tamsupli 0,4 mg:

- om du är **allergisk mot tamsulosin eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) (symtomen kan omfatta: **svullnad i ansikte och svalg** (angioödem)).
- om du tidigare haft problem med att blodtrycket sjunker då du reser dig upp vilket orsakar **yrsel, svindel eller svimning**.
- om du har **allvarliga leverproblem**.

##### Varningar och försiktighet

##### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamsupli 0,4 mg

- om du lider av **yrsel eller svindel**, speciellt då du reser dig upp. Tamsulosin kan sänka blodtrycket och ge upphov till dessa symtom. Du skall sätta dig eller lägga dig ner tills symtomen försvinner.
- om du har **allvarliga njurproblem**. Den vanliga tamsulosindosen har möjligen inte den väntade effekten om dina njurar inte fungerar normalt.
- om du ska genomgå ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt) eller förhöjt tryck i ögat (glaukom). Ett tillstånd i ögat kallat Intraoperative Floppy Iris Syndrome kan förekomma (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Informera din ögonspecialist om att du använder eller tidigare har använt Tamsupli. Specialisten kan då vidta lämpliga försiktighetsåtgärder med hänsyn till

medicinsk behandling och kirurgiska metod som ska användas. Fråga läkare om du ska vänta med att inleda behandling eller tillfälligt sluta att ta läkemedlet i samband med operation på grund av linsgrumling (katarakt) eller förhöjt tryck i ögat (glaukom).

Innan du påbörjar tamsulosinbehandlingen bör din läkare undersöka dig för att fastställa att dina symptom verkligen beror på en förstörd prostata.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte denna medicin till barn och ungdomar under 18 år. Den fungerar inte i denna population.

### **Andra läkemedel och Tamsupli 0,4 mg**

Tamsulosin kan påverka hur vissa läkemedel fungerar i kroppen. De kan i sin tur påverka hur tamsulosin fungerar. Därför är det viktigt att tala om för läkaren, om du tar:

- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. varapamil och diltiazem);
- läkemedel för behandling av HIV (t.ex. ritonavir eller sakinavir);
- svampdödande medel (t.ex. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol eller flukonazol);
- blodförtunnande medel (warfarin);
- antiinflammatoriska analgetika (t.ex. diklofenak);
- läkemedel för behandling av infektioner (t.ex. erytromycin, claritromycin);
- immunsuppressorer (t.ex. cyklosporin)

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

**Tamsupli 0,4 mg med mat, och dryck** Ta tamsulosin med ett glas vatten efter morgonmålet eller efter dagens första måltid.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Tamsulosin är inte indicerat för användning hos kvinnor.

Hos män har onormal ejakulation rapporterats (ejakulationsstörning). Det betyder att sperman inte lämnar kroppen via urinröret, men i stället strömmar in i urinblåsan (retrograd ejakulation) eller att utlösningens volymen minskar eller är helt frånvarande (ejakulationssvikt).

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information om effekterna av tamsulosin på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du bör beakta att tamsulosin kan ge upphov till yrsel och svindel. Kör fordon eller använd maskiner endast om du känner dig bra.

### **Tamsupli 0,4 mg innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Tamsupli 0,4 mg**

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

**Vanlig dos** är en kapsel om dagen **efter morgonmålet** eller efter dagens första måltid.

Svälj kapseln hel med ett glas vatten stående eller sittande (inte medan du ligger ner). Det är viktigt att du **inte bryter eller krossar kapseln** då detta kan påverka hur väl tamsulosin fungerar.



Om du lider av en mild eller måttlig njur- eller leversjukdom kan du ta en normal dos tamsulosin.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Tamsupli 0,4 mg**

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. 09 471 977).

Om du har tagit för stor mängd av tamsulosin kan ditt blodtryck sjunka plötsligt. Du kan uppleva yrsel, svaghet och svimning, kräkningar och diarré. Lagg dig ner för att minimera effekten av lågt blodtryck och kontakta sedan läkare. Läkaren kan ge dig läkemedel för att återställa ditt blodtryck och din vätskenivå och kan övervaka dina kroppsfunktioner. Om det är nödvändigt kan läkaren tömma din magsäck och ge dig ett laxeringsmedel för att avlägsna från din kropp all den tamsulosin som inte ännu har tagits upp i ditt blod.

#### **Om du har glömt att ta Tamsupli 0,4 mg**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta följande dos vid sedvanlig tidpunkt.

#### **Om du slutar att ta Tamsupli 0,4 mg**

När behandling med tamsulosin avslutas i förtid kan dina ursprungliga besvär komma tillbaka. Ta därför alltid tamsulosin under hela behandlingen enligt läkarens anvisningar även om dina besvär redan har försvunnit. Kontakta alltid läkare om du funderar på att avsluta 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 att ta tamsulosin och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer): plötslig svullnad i någon eller alla av följande: händer, fötter, läppar, tunga eller svalg som orsakar andningssvårigheter och/eller klåda och utslag, som orsakas av en allergisk reaktion (angioödem).
- Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer): utslag, inflammation och blåsor på hud och/eller slemhinnor i mun, ögon, mun, näsa eller könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): svår inflammation och blåsor på huden, som kallas erythema multiforme

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- Yrsel
- Ejakulationsstörningar, retrograd ejakulation, ejakulationsvikt

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- Huvudvärk
- Känner att ditt hjärta slår (palpitationer)
- Blodtrycket sjunker då du reser dig upp vilket orsakar yrsel, svindel eller svimning (ortostatisk hypotension)
- Snuva
- Förstoppning, diarré, illamående, kräkningar
- Hudutslag, nässelfeber (urticaria), klåda

- Svaghetskänsla (asteni)

**Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)**

- Svimning (synkope)

**Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000)**

- Smärtsam erektion (priapism)

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- Dimsyn, nedsatt synförmåga
- Näsblod
- Muntorrhet

I samband med ögonoperationer på grund av linsgrumling (katarakt) eller förhöjt tryck i ögat (glaukom) kan ett tillstånd som kallas Floppy Iris Syndrome (IFIS) uppträda: pupillen utvidgar sig dåligt och iris (den färgade runda delen av ögat) blir slak under operationen. För ytterligare information, se avsnitt 2, Varningar och försiktighet.

**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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea  
Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

**5. Hur Tamsupli 0,4 mg ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen eller behållaren efter ”Utg.dat”/”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.  
Tillslut förpackningen väl.

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 0,4 mg.
- Övriga innehållsämnen är:

*Kapselns innehåll:* Mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) dispersion 30 procent, polysorbat 80, natriumlaurylsulfat, trietylcitrat, talk

*Kapselhöljets innehåll:* Gelatin, indigokarmin (E 132), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172)

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Orange/olivgrön kapsel med modifierad frisättning. Kapslarna innehåller vita till benvita pellets. De finns tillgängliga i blisterförpackningar eller burkar med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 kapslar med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederländerna

*Tillverkare:*

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederländerna

Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, E-08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Medis International a.s., Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Czech Republic

**Denna bipacksedel ändrades senast**

20.10.2022