

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz 0,4 mg kova säädellysti vapauttava kapseli**

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

#### **1. Mitä Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Tamsulosiinihydrokloridi Sandozia käytetään hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisvaikeuksien hoitoon.

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

Tamsulosiinihydrokloridia, jota Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz 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 Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz -valmistetta**

##### **Älä ota Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen tamsulosiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyys tai allergisuus Tamsulosiinihydrokloridi Sandozille voi ilmetä äkillisenä käsien tai jalkojen turvotuksena, huulten, kielen tai nielun turvotuksena, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, ja/tai kutinana ja ihottumana (angioedeema).
- jos verenpaineen aleneminen on aiheuttanut sinulle huimausta tai pyörtymisen, esim. makuulta nopeasti istumaan tai seisomaan noustessa.
- jos sinulla on todettu vaikea maksavaiva.

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tamsulosiinihydrokloridi Sandozia

- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja.

- jos sinulla ilmenee huimausta tai olet pyörtynyt otettuasi Tamsulosiinihydrokloridi Sandozia. On hyvä käydä istumaan tai makuulle, kunnes oireet helpottavat.
- jos sinulla ilmenee käsien tai jalkojen äkillistä turpoamista, huulten, kielen tai nielun turvotusta, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, ja/tai kutinaa ja ihottumaa, joka johtuu allergisesta reaktiosta Tamsulosiinihydrokloridi Sandozin käytön aikana (angioedeema).
- jos olet menossa silmäleikkaukseen silmän linssin samentuman (kaihi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi.

Kerro silmälääkärille, että olet aiemmin käyttänyt, käytät parhaillaan tai aiot käyttää Tamsulosiinihydrokloridi Sandozia. Näin silmälääkäri tietää noudattaa asianmukaisia varotoimenpiteitä käytettävien lääkkeiden ja leikkausmenetelmien suhteen. Kysy lääkäriltä, onko lääkityksen aloittamista siirrettävä tai jo aloitettu lääkitys keskeytettävä kaihileikkauksen tai kohonneen silmänpaineen vuoksi.

Ennen Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz -hoidon aloittamista lääkärin tulee tutkia sinut pois sulkeakseen muut sellaiset sairaudet, jotka voivat aiheuttaa samoja oireita kuin eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu. Tietty eturauhasutkimus (tuseeraus peräsuolen kautta) ja tarpeen mukaan myös eturauhasen spesifisen antigeenin (PSA) määrittäminen on tehtävä ennen hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin sen jälkeen.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska sillä ei ole osoitettu tehoa tässä ryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro erityisesti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten verapamiili ja diltiatseemi
- HIV-lääkkeet, kuten ritonaviiri tai indinaviiri
- Sieni-infektioilääkkeet, kuten ketokonatsoli tai itrakonatsoli
- Muut alfasalpaajat, kuten doksatsosiini, indoramiini, pratsosiini tai alfutsosiini
- Erytromysiini tai klaritromysiini, jotka ovat infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja.
- Siklosporiini (immuunivastetta alentava lääke, jota käytetään esim. elinsiirron jälkeen)

Yhteiskäytössä muiden alfa<sub>1A</sub>-reseptorisalpaajien kanssa Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz saattaa laskea verenpainetta.

Joillakin potilailla, jotka saavat alfasalpaajaa kohonneen verenpaineen tai eturauhasen liikakasvun hoitoon, voi ilmetä heitehuimausta tai pyöräytyksen tunnetta. Nämä oireet voivat johtua verenpaineen alenemisesta makuulta nopeasti istumaan tai seisomaan noustessa. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet erektiohäiriön (impotenssin) hoitoon käytettyjä lääkkeitä alfasalpaajien kanssa. Oireiden riskiä voi pienentää aloittamalla erektiohäiriöhoito vasta, kun alfasalpaajahoidon vuorokausiannos on jo vakiintunut.

Diklofenaakki (tulehduskipulääke) ja varfariini (käytetään estämään veren hyytymistä) saattavat vaikuttaa siihen, kuinka nopeasti tamsulosiini poistuu elimistöstä.

### **Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz tulisi ottaa päivän ensimmäisen aterian jälkeen. Tamsulosiinihydrokloridi Sandozin ottaminen tyhjään mahaan voi lisätä haittavaikutusten määrää sekä niiden vaikeusastetta.

## **Raskaus, imetyt ja hedelmällisyys**

Tamsulosiinihydrokloridi Sandozia ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille.

## **Hedelmällisyys**

Miehillä on ilmoitettu siemensyöksyn häiriöitä eli ejakulaatiohäiriöitä. Tällöin siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio eli taaksepäin suuntautunut siemensyöksy) tai siemensyöksyn siemennestemäärä pienenee tai siemennestettä ei tule lainkaan (siemensyöksyn puuttuminen). Tämä voi vaikuttaa miehen hedelmällisyyteen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tähän mennessä ei ole olemassa tietoa siitä, että Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Mahdollisesta huimauksesta on kuitenkin syytä olla tietoinen.

## **Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz sisältää natriumia**

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

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

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

Suosittelun annos on yksi kapseli vuorokaudessa päivän ensimmäisen aterian jälkeen.

Kapseli tulee ottaa pystyasennossa (ei makuuasennossa), ja se niellään kokonaisuudessaan vesilasillisen kera.

Kapselia ei saa pureskella.

Lääkäri on määrännyt sinulle sairautesi hoitoon sopivan annoksen sekä hoidon keston.

Annosta ei tule muuttaa omatoimisesti.

Jos Tamsulosiinihydrokloridi Sandozin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

## **Jos otat enemmän Tamsulosiinihydrokloridi Sandozia 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.

## **Jos unohdat ottaa Tamsulosiinihydrokloridi Sandozia**

Mikäli Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz on unohtunut ottaa päivän ensimmäisen aterian jälkeen, sen voi ottaa myöhemmin samana päivänä ruokailun jälkeen. Mikäli unohtaminen havaitaan vasta seuraavana päivänä, kapselien ottamista jatketaan päivittäin tavanomaiseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **Jos lopetat Tamsulosiinihydrokloridi Sandozin oton**

Älä lopeta Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz -valmisteen ottoa, ellei lääkäri ole kehottanut tekemään niin, sillä lopettaminen voi aiheuttaa oireiden uusiutumista tai pahenemista.

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 Tamsulosiinihydrokloridi Sandozin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin**, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- allergisen reaktion aiheuttama käsien, jalkaterien, huulten, kielen ja/tai nielun äkillinen turvotus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, ja/tai kutinaa ja ihottumaa (angioedeema).
- limakalvojen vaikeat haavaumat ja muutokset (Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- vaikea ihotulehdus ja ihon rakkulamuodostus (erythema multiforme)

*Yleiset (voi ilmetä enintään 1 potilaalla 10:stä):*

huimaus, siemensyöksyn häiriöt (mm. siemennesteen vähyys tai näkyvän siemensyöksyn puuttuminen).

*Melko harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 potilaalla 100:sta):*

päänsärky, epäsäännöllinen sydämensyke, huimaus varsinkin makuulta istumaan tai seisomaan noustessa, nuhakuume, ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, heikkouden tunne.

*Harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 potilaalla 1000:sta):*

pyörtäminen, käsien ja jalkojen turvotus, huulten, kielen tai nielun turvotus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, ja/tai kutinaa ja ihottumaa (angioedeema).

*Hyvin harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):*

limakalvojen vaikeat haavaumat ja muutokset (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), kivulias, pitkittynyt, ei-toivottu erektio (priapismi).

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

Näön hämärtyminen, näön heikkeneminen, nenäverenvuoto, vaikea ihon tulehtuminen ja rakkuloiden muodostuminen (erythema multiforme), hilseilevä ihottuma, epäsäännöllinen sydämen syke (joskus henkeä uhkaava), nopea sydämen syke, hengitysvaikeudet, suun kuivuminen. Jos olet menossa silmäleikkaukseen silmän linsin samentuman (kaihi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi ja parhaillaan käytät tai olet aiemmin käyttänyt Tamsulosiinihydrokloridi Sandozia, silmän mustuainen saattaa laajentua vain heikosti ja iiris (silmän 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### 5. Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Purkki: Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi. Yksi säädellysti vapauttava kapseli sisältää 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), polysorbaatti 80, natriumlauryylisulfaatti, trietyylisitraatti, talkki kapselin sisällä.
- Kapselikuoren aineet ovat liivate, indigokarmiini (E 132), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Oranssit/oliivinvihreät säädellysti vapauttavat kapselit, jotka sisältävät valkoisia tai kellertäviä rakeita.

Kovat säädellysti vapauttavat kapselit on pakattu PVC-/PE-/PVDC-/alumiiniläpipainopakkauksiin tai lapsiturvallisella PP-korkilla varustettuun HDPE-purkkiin ja asetettu pahvikoteloon, tai ne on pakattu lapsiturvallisella PP-korkilla varustettuun HDPE-purkkiin.

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaus: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 kovaa säädellysti vapauttavaa kapselia.

Purkki: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 kovaa säädellysti vapauttavaa kapselia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Hollanti

tai

Synthon Hispania S.L., Castello, 1, Polígono las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Espanja

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
12.12.2019

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz 0,4 mg hård kapsel med modifierad frisättning**

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

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

Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz används för behandling av urineringsymtom orsakade av godartad förstoring av prostata.

Tamsulosinhydroklorid, den aktiva substansen i preparatet, är en  $\alpha_{1A}$ -receptorblockare som minskar muskelsammandragningar i prostatan och urinröret. Detta gör att urinen lättare kan passera, varvid urineringen underlättas.

Tamsulosinhydroklorid som finns i Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz kan också vara godkänt 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 Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz**

**Ta inte Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz**

- om du är allergisk mot tamsulosinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Överkänslighet eller allergi mot Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz kan visa sig som plötslig svullnad i händer eller fötter, svullnad av läppar, tunga eller svalg, vilket orsakar andningssvårigheter, och/eller klåda och hudutslag (angioödem).
- om du har haft yrsel eller svimning som orsakas av tillfälligt lågt blodtryck t.ex. när du snabbt sätter dig upp eller ställer dig upp.
- om du har svåra leverproblem.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz.

- om du har svåra njurproblem.

- om du känner dig yr eller svimmar under användning av Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz. Sitt eller ligg genast ner tills symtomen försvinner.
- om du märker en plötslig svullnad i händer eller fötter, svullnad av mun, tunga eller svalg, vilket orsakar andningssvårigheter, och/eller klåda och hudutslag orsakat av en allergisk reaktion (angioödem) under användning av Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz.
- om du ska genomgå ögonoperation på grund av grumling av linsen (grå starr) eller högt ögontryck (glaukom).

Tala om för din ögonläkare att du tidigare har använt, använder eller planerar att använda Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz. Läkaren beaktar detta i medicineringen och i den operationsteknik som används. Fråga läkaren om det är bäst att du skjuter upp eller avbryter medicineringen med tanke på gråstarrsoperationen eller ökat tryck i ögat.

Innan din behandling med Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz inleds ska läkaren undersöka dig för att utesluta andra tillstånd som kan orsaka samma symptom som prostataförstoring. En särskild prostataundersökning, digital rektal undersökning, ska utföras och vid behov ska också PSA-värdet (prostata-specifikt antigen) bestämmas före behandlingen och därefter med regelbundna intervall.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel får inte användas för behandling av barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har någon effekt i denna grupp.

### **Andra läkemedel och Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz**

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

- Läkemedel som sänker blodtrycket, såsom verapamil och diltiazem.
- Läkemedel för behandling av HIV, såsom ritonavir eller indinavir.
- Läkemedel för behandling av svampinfektioner, såsom ketokonazol eller itraconazol.
- Andra alfareceptorblockerare såsom doxazosin, indoramin, prazosin eller alfuzosin.
- Erytromycin eller klaritromycin, antibiotika för behandling av infektioner.
- Ciklosporin, immunsuppressivt medel som används t.ex. efter organtransplantation.

I samband med andra  $\alpha_{1A}$ -receptorblockerare kan Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz sänka blodtrycket.

En del patienter som tar alfareceptorblockerare mot högt blodtryck eller prostataförstoring kan uppleva yrsel eller svindel, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man snabbt sätter sig upp eller ställer sig upp. Vissa patienter har upplevt dessa symptom när de tagit läkemedel mot erektionsstörning (impotens) tillsammans med alfareceptorblockerare. För att minska risken för dessa symptom ska du ta alfareceptorblockeraren regelbundet med en fast dygnsdos innan du börjar ta läkemedel mot erektionsstörning.

Diklofenak (en anti-inflammatorisk smärtstillande substans) och warfarin (används för att förhindra att blodet lever sig) kan påverka hur snabbt Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz försvinner från kroppen.

### **Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz med mat och dryck**

Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz bör tas efter dagens första måltid. Intag av Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz på fastande mage kan göra biverkningarna fler eller påverka hur svår en biverkning är.

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

Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz är inte avsett att användas av kvinnor.



## Fertilitet

Hos män har avvikande ejakulation rapporterats (ejakulationsstörning). Detta betyder att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret utan i stället överförs till urinblåsan (retrograd ejakulation), att ejakulationsvolymen minskar eller att ejakulation uteblir (ejakulationssvikt). Detta kan påverka den manliga fertiliteten.

## Körförmåga och användning av maskiner

För närvarande finns ingenting som tyder på att Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz skulle påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Man bör dock vara medveten om att yrsel kan uppträda.

## Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz innehåller natrium

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

## 3. Hur du använder Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz

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

Rekommenderad dos är en kapsel dagligen efter dagens första måltid.

Kapseln bör intas i stående ställning eller i sittande upprätt ställning (inte liggande) och sväljas hel tillsammans med ett glas vatten.

Kapseln får inte tuggas.

Läkaren har ordinerat dig en lämplig dos och behandlingstid med tanke på din sjukdom.

Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren.

Om du upplever att effekten av preparatet är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

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 Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz

Om du glömt att ta läkemedlet efter dagens första måltid, kan du ta det senare samma dag. Om du först nästa dag märker att du har glömt att ta medicinen, fortsätter du behandlingen enligt den normala doseringsanvisningen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Om du slutar att ta Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz

Sluta inte ta Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz om din läkare inte säger att du ska göra det, eftersom dina symtom kan återkomma eller förvärras om du slutar ta läkemedlet.

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 ta Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz och kontakta läkare omedelbart** om du upplever något av följande:

- plötslig svullnad av någon eller alla av följande kroppsdelar: händer, fötter, läppar, tunga eller svalg, vilken orsakar andningssvårigheter och/eller klåda och utslag som orsakas av en allergisk reaktion (angioödem).
- svåra sår på slemhinnorna (Stevens-Johnsons syndrom)
- svår inflammation och blåsor på huden (erythema multiforme)

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

yrsel, förändrad sädestömning, t.ex. mindre eller ingen synbar sädestömning.

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

huvudvärk, oregelbundna hjärtslag, yrsel (särskilt när du sätter dig upp eller ställer dig upp), snuva, förstoppning, diarré, illamående, kräkningar, hudutslag, klåda, nässelutslag, svaghet.

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

svimning, hudsvullnad i händer eller fötter, svullnad av läppar, tunga eller svalg, vilken orsakar andningssvårigheter, och/eller klåda och hudutslag (angioödem).

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

svåra sår på slemhinnorna (Stevens-Johnsons syndrom), förlängd och smärtsam, icke-önskad erektion (priapism).

*Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):*

dimsyn, synnedsättning, näsblod, svår inflammation och blåsor på huden (erythema multiforme), fjällande utslag (exfoliativ dermatit), oregelbundna hjärtslag (ibland livshotande), snabba hjärtslag, andningssvårigheter, muntorrhet. Om du ska genomgå en ögonoperation på grund av grumling av linsen (grå starr) eller högt ögontryck (glaukom) och redan tar eller tidigare har tagit Tamsulosinihydrokloridi Sandoz, 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 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 Tamsulosinihydrokloridi Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blisterförpackning: Förvara i originalförpackningen.

Burk: Tillslut burken väl.

Används före utgångsdatum som anges på blister, burken eller kartongen (efter Utg.dat. eller EXP).

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 kapsel med modifierad frisättning innehåller 0,4 mg tamsulosinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen i kapseln är mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-etylakrylatcopolymer (1:1), polysorbit 80, natriumlaurilsulfat, trietylцитrat och talk.

Kapselskalet består av gelatin, indigokarmin (E 132), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orange/olivgröna kapslar med modifierad frisättning fyllda med vita till gråvita korn.

Kapslarna är förpackade i PVC/PE/PVDC/aluminium-blisterförpackningar i en kartongförpackning, eller i en HDPE-burk med barnsäkert lock i polypropen i en kartongförpackning eller i en HDPE burk med barnsäkert lock i polypropen.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 hårda kapslar med modifierad frisättning.

Burk: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 hårda kapslar med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holland

eller

Synthon Hispania S.L., Castello, 1, Polígono las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Spanien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

### Denna bipacksedel ändrades senast

12.12.2019