

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tamsulogen 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

tamsulosiinihydrokloridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Tamsulogen on ja mihin sitä käytetään

Tamsulogen sisältää vaikuttavana aineena tamsulosiinihydrokloridia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä adrenergisten alfareseptoreiden salpaajat (alfa_{1A}-reseptorisalpaajat). Näitä lääkkeitä käytetään vähentämään eturauhasen ja virtsaputken lihasten supistumista. Tällöin virtsan kulku virtsaputken läpi ja virtsaaminen helpottuvat.

Tamsulogen-valmistetta käytetään eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta johtuvien alempien virtsateiden oireiden hoitoon.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tamsulogen-valmistetta

Älä käytä Tamsulogen-valmistetta

- jos olet allerginen tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Tamsulosiiniallergian oireita voivat olla äkillinen käsien tai jalkojen turvotus, hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, huulien, kielen tai kurkun turvotus (angioedeema).
- jos sinulla on ilmennyt verenpaineen alenemisesta johtuvaa huimausta esim. makuulta istumaan tai seisomaan noustessa.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tamsulogen-valmistetta

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos olet menossa silmäleikkaukseen silmän mykiön (linssin) samentumisen (kaihin) tai kohonneen silmänpaineen (silmänpainetaudin) vuoksi. Sinulle voi kehittyä nk. IFIS-oireyhtymä (Intra-operative Floppy Iris Syndrome eli värikalvon lihasjänteyden menetys) (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Kerro silmälääkärille, jos parhaillaan käytät, olet aiemmin käyttänyt tai saatat käyttää tamsulosiinia. Hän ottaa tämän huomioon lääkityksessäsi ja käytettävässä leikkaustekniikassa. Kysy lääkäriltä, tulisiko sinun lykätä tämän lääkkeen käyttöön ottoa tai keskeyttää sen käyttö mykiön samentumisen (kaihin) tai silmänpaineen suurentumisen (silmänpainetaudin) vuoksi tehtävän leikkauksen ajaksi.

Hoidon aikana

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

- jos sinulla esiintyy huimausta tai pyörtymistä tamsulosiinin käytön aikana. Jos sinulle ilmaantuu näitä ortostaattisen hypotension (pystyasennossa ilmenevän matalan verenpaineen) merkkejä, istu tai asetu makuulle, kunnes oireet häviävät.
- jos sinulla on allergisesta reaktiosta (angioedeemasta) johtuen ilmennyt äkillisesti käsien, jalkojen, huulien, kielen tai kurkun turvotusta, hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa tamsulosiinin käytön aikana.

Lääkärin tulee tutkia eturauhasesi tai virtsaelimesi ennen Tamsulogen-hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin sen jälkeen.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Tamsulogen

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

- Yhteiskäytössä muiden alfa_{1A}-reseptorisaalpaajien (esim. doksatsosiini, pratsosiini ja indoramiini) kanssa tamsulosiini voi laskea verenpainetta
- diklofenaakki (tulehduskipulääke) ja varfariini (verenohennuslääke) voivat vaikuttaa siihen, kuinka nopeasti tamsulosiini poistuu elimistöstä
- verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten verapamiili ja diltiatseemi
- immuunijärjestelmän toimintaa vaimentavat lääkkeet, esim. siklosporiini
- infektioiden hoitoon käytetyt antibiootit, esim. erytromysiini, klaritromysiini
- sieni-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet, esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli, vorikonatsoli
- HIV-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet, esim. ritonaviiri, sakinaviiri.

Huomaa, että edellä esitetyt yhteisvaikutukset on otettava huomioon myös äskettäin käyttämiesi lääkkeiden kohdalla tai lääkkeiden, joiden käyttöä olet aloittamassa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tamsulosiini ei ole tarkoitettu naisille.

Tamsulosiini voi aiheuttaa siemensyöksyhäiriöitä mukaan lukien siemensyöksyn suuntautumista virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio) tai siemensyöksyn puuttumista (ejakulaatiohäiriö).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia tamsulosiinin vaikutuksesta autolla ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty. Mahdollisesta huimauksesta on kuitenkin syytä olla tietoinen.

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.

Tamsulogen sisältää natriumia

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

3. Miten Tamsulogen-valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos on yksi kapseli päivässä aamiaisen tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen. Kapseli niellään kokonaisena. Kapselia ei saa murskata tai pureskella, sillä tämä vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen.

Jos otat enemmän Tamsulogen-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.

Sinulle voi ilmaantua matalasta verenpaineesta johtuvia oireita, kuten huimausta, pyöräytystä, pyörtymistä, näön sumenemista, epäsäännöllistä sydämen sykettä, sekavuutta tai voimattomuutta. Istu tai käy makuulle, jos saat näitä oireita.

Jos unohtat ottaa Tamsulogen-annoksen

Jos olet unohtanut ottaa lääkkeen päivän ensimmäisen aterian jälkeen, voit ottaa sen myöhemmin samana päivänä aterian jälkeen. Jos huomaat lääkkeen unohtamisen vasta seuraavana päivänä, jatka kapseleiden ottamista normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

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.

Vakavat haittavaikutukset:

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle:

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- äkillinen käsien tai jalkojen turpoaminen, hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen (angioedeema)

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- laaja ihottuma, johon liittyy ihon vaikeaa rakkulanmuodostusta, ihon kuoriutumista sekä haavaumat huulissa, silmissä, suussa, nenässä tai sukupuolielimissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- epäsäännölliset tai tavallista nopeammat sydänlyönnit (eteisvärinä).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- huimaus

- siemensyöksyhäiriöt mukaan lukien siemensyöksyn puuttuminen ja taaksepäin suuntautuva siemensyöksy (siemensyöksy virtsarakkoon)

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- päänsärky
- poikkeavan sydämensykkeen tuntemus (sydämentykytys)
- huimaus varsinkin makuulta nopeasti istumaan tai seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- vuotava tai tukkoinen nenä (nuha)
- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihottuma
- kutina
- heikkouden tunne (voimattomuus)

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- pyörtyminen

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- kivulias, pitkittynyt, tahaton erektio (priapismi)

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- monimuotoiseksi punavihoittumaksi kutsuttu laaja ihotulehdus, jonka yhteydessä iholle ilmaantuu haalean punaisia läiskiä, joiden keskiosa on vaaleampi (erythema multiforme)
- epänormaali sydänrytmi (rytmihäiriöt)
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- hengenahdistus (dyspnea)
- näön hämärtyminen tai heikentyminen
- nenäverenvuoto
- kesivä ihottuma (eksfoliativinen dermatiitti)
- suun kuivuminen.

Joissakin tapauksissa on havaittu lisävaikkeitä kaihileikkausten tai silmänpainetaudin vuoksi suoritettavien silmäleikkausten yhteydessä. Silmäleikkauksen aikana saattaa ilmaantua nk. IFIS-oireyhtymä: 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.

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. Tamsulogeen- valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä muovipurkki tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkin etiketissä ja 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 Tamsulogen sisältää

Vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi.
Yksi säädellysti vapauttava kapseli sisältää 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30-prosenttinen dispersio, polysorbaatti 80, natriumlauryylisulfaatti, trietyylisitraatti ja talkki.
Kapselikuoren aineet ovat liivate, indigokarmiini (E 132), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172) ja musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Säädellysti vapauttavat Tamsulogen-kapselit ovat väriltään oransseja (alaosa)/oliivinvihreitä (yläosa).
Kapseli sisältää valkoisia tai luonnonvalkoisia rakeita.

Valmiste on saatavilla 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tai 200 säädellysti vapauttavan kapselin läpipainopakkauksissa, 200 säädellysti vapauttavan kapselin kerrannaispakkauksessa, joka sisältää kaksi 100 kapselin pakkausta, tai 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tai 200 säädellysti vapauttavaa kapselia sisältävissä purkeissa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi.

Valmistaja

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobrega, Espanja
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti
Generics UK Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Iso-Britannia
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan ut. 1, Unkari.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 14.7.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Tamsulogen 0,4 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

tamsulosinhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Tamsulogen är och vad det används för

Tamsulogen innehåller den aktiva substansen tamsulosinhydroklorid som hör till en grupp läkemedel som kallas adrenerga alfareceptorblockerare (alfa_{1A} receptorblockare). Dessa läkemedel används för att relaxera musklerna i prostata och urinrör. Därigenom kan urinen lättare passera varvid urinerandet underlättas.

Tamsulogen används för att behandla nedre urinvägssymtom orsakade av godartad förstoring av prostata.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Tamsulogen

Använd inte Tamsulogen

- om du är allergisk mot tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på allergi mot tamsulosin kan vara plötslig svullnad av händer eller fötter, andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, svullnad av läppar, tunga eller hals (angioödem).
- om du lider av yrsel eller har svimmat p.g.a. lågt blodtryck t.ex. då du plötsligt reser dig upp från liggande ställning.
- om du lider av en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamsulogen

- om du har svår njursjukdom
- om du ska genomgå ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt) eller förhöjt tryck i ögat (glaukom). Ett tillstånd i ögat kallat IFIS-syndrom (Intraoperative Floppy Iris Syndrome d.v.s. förlust av muskeltonus i iris) kan förekomma (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Informera din ögonspecialist om att du använder, tidigare har använt eller kan tänkas använda tamsulosin. 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).

Under behandling

Tala med läkare eller apotekspersonal

- om du får yrsel eller svimmar under tamsulosinbehandlingen. Om du upplever dessa tecken på ortostatisk hypotoni (lägesbetingat lågt blodtryck), ska du sätta dig eller lägga dig ner tills symtomen försvinner.
- om du under tamsulosinbehandlingen p.g.a. en allergisk reaktion (angioödem) plötsligt fått svullna händer eller fötter, svullnad av läppar, tunga eller hals, andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag.

Läkaren bör undersöka din prostata eller dina urinorgan innan du påbörjar behandlingen med Tamsulogen samt därefter med jämna mellanrum.

Barn och unga

Detta läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år. Det fungerar inte i denna population.

Andra läkemedel och Tamsulogen

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

- Tamsulosin kan sänka blodtrycket då det används samtidigt med andra alfa_{1A}-receptorhämmare såsom doxazosin, prazosin och indoramin
- diklofenak (läkemedel mot inflammation och värk) och warfarin (läkemedel som hämmar blodets koagulation) kan påverka hur snabbt tamsulosin utsöndras från kroppen
- läkemedel som sänker blodtrycket, t.ex. verapamil och diltiazem
- läkemedel som dämpar immunförsvaret, t.ex. ciklosporin
- antibiotika som används för att behandla infektioner, t.ex. erytromycin, klaritromycin
- läkemedel som används mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol, itraconazol, flukonazol, vorikonazol
- läkemedel som används för att behandla HIV, t.ex. ritonavir, sakvinavir.

Märk väl att samverkningarna ovan ska beaktas även gällande läkemedel som du nyligen använt eller kommer att börja använda.

Graviditet, amning och fertilitet

Tamsulosin är inte avsett för behandling av kvinnor.

Tamsulosin kan orsaka ejakulationsstörningar inklusive sädesuttömning i urinblåsan (retrograd ejakulation) eller utebliven ejakulation (ejakulationsstörning).

Körförmågan och förmågan att använda maskiner

Effekten av tamsulosin på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte studerats. Man bör dock vara medveten om att yrsel kan uppträda.

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.

Tamsulogen innehåller natrium

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

3. Hur du använder Tamsulogen

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

Rekommenderad dos är en kapsel dagligen efter morgonmålet eller dagens första måltid. Kapseln bör sväljas hel. Kapseln får inte krossas eller tuggas då detta kan påverka hur väl läkemedlet absorberas i kroppen.

Om du har tagit för stor mängd Tamsulogen

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.

Du kan få symtom på lågt blodtryck såsom yrsel, svindel, svimning, dimsyn, oregelbunden hjärtfrekvens, förvirring eller kraftlöshet. Sitt ner eller lägg dig om du får dessa symtom.

Om du har glömt att ta Tamsulogen

Om du glömt att ta läkemedlet efter dagens första måltid, kan du ta det senare samma dag efter en måltid. Om du först nästa dag märker att du glömt att ta medicinen, fortsätter du behandlingen enligt den normala doseringsanvisningen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

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.

Allvarliga biverkningar:

Om du får något av följande symtom, sluta då ta det här läkemedlet och kontakta omedelbart läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- plötslig svullnad av händer och fötter, andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, svullnad av läppar, tunga eller hals (angioödem)

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

- utbredda hudutslag med svår blåsbildning, fjällning av huden samt sår på läpparna, ögonen, munnen, näsan eller könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- oregelbundna eller snabbare hjärtslag (förmaksflimmer).

Andra eventuella biverkningar:

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

- yrsel
- ejakulationsstörningar inklusive utebliven ejakulation och retrograd ejakulation (utlösning i urinblåsan).

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

- huvudvärk,
- en känsla av onormala hjärtslag (hjärtklappning)
- yrsel särskilt när du snabbt sätter eller reser dig upp (ortostatisk hypotoni)
- rinnande eller täppt näsa (snuva)
- förstoppning
- diarré
- illamående

- kräkningar
- hudutslag
- klåda
- svaghetskänsla (kraftlöshet).

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

- svimning

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

- förlängd och smärtsam, oavsiktlig erektion (priapism)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- erythema multiforme, en omfattande hudinflammation med utslag i form av blekröda fläckar som är ljusare i mitten
- onormal hjärtfrekvens (hjärtrytmrubbningar)
- hög hjärtfrekvens (takykardi)
- andnöd (dyspné)
- dimsyn eller nedsatt syn
- näsblod
- fjällande hudinflammation (exfoliativ dermatit)
- muntorrhet.

I vissa fall har komplikationer i samband med ögonoperationer på grund av linsgrumling (katarakt) eller förhöjt tryck i ögat (glaukom) observerats. Under ögonoperationer kan ett tillstånd som kallas IFIS-syndrom 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 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 Tamsulogen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut förpackningen väl.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burkens etikett och blisterförpackningen.
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 är mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra – etylakrylatkopolymer (1:1) 30-procentig dispersion, polysorbat 80, natriumlaurylsulfat, trietylcitrat och talk.

Kapselhöljets innehållsämnen är gelatin, indigokarmin (E132), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tamsulogen kapslarna med modifierad frisättning är orange (underdel)/olivgröna (överdel) till färgen. Kapslarna innehåller vita eller naturvita granulat.

Läkemedlet finns tillgängligt i blisterförpackningar innehållande 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 kapslar med modifierad frisättning, i multipelförpackningar om 200 kapslar med modifierad frisättning, vilka består av 2 förpackningar med 100 kapslar vardera, samt i burkar innehållande 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

Mylan AB, Box 23033, 104 Stockholm, Sverige

Tillverkare

Synthon Hispania S.L, Castelló 1, Poligno las Salinas, 08830 Sant boi de Llobrega, Spanien

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Generics UK Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Storbritannien

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mulan ut. 1, Ungern.

Denna bipackse del ändrades senast 14.7.2021.