

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tamictor 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova tamsulosiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tamictor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tamictoria
3. Miten Tamictoria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tamictorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tamictor on ja mihin sitä käytetään

Tamsulosiini on alfa1-reseptorisalpaaja. Se vähentää eturauhasen ja virtsaputken lihasten supistumista.

Tamsulosiinia käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisvaikeuksien hoitoon. Rentouttamalla eturauhasen ja virtsaputken lihaksia virtsan kulku virtsaputken läpi ja virtsaaminen helpottuvat.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Tamictoria

Älä käytä Tamictoria, jos:

- olet **allerginen tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyys voi ilmetä äkillisenä pehmytkudosten (esim. nielun tai kielen) turvotuksena, hengitysvaikeuksina ja/tai kutinana ja ihottumana (angioedeema).
- sinulla on ilmennyt verenpaineen alenemisesta johtuvaa **huimausta, heikotusta tai pyörtymistä** esim. makuulta istumaan tai seisomaan noustessa
- sinulla on **vaikea maksan vajaatoiminta**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tamictoria:

- jos sinulla esiintyy **huimausta tai heikotusta**, erityisesti makuulta istumaan tai seisomaan noustessa. Tamsulosiini saattaa alentaa verenpainetta ja aiheuttaa sellaisia oireita. Tällöin istu tai asetu makuulle kunnes oireet häviävät.
- jos sinulla on **vaikea munuaisten vajaatoiminta**. Tamsulosiinin normaalilla annostuksella ei ehkä ole oletettua vaikutusta mikäli munuaisesi eivät toimi normaalisti.
- jos sinulle suunnitellaan kaihileikkausta silmän mykiön samentumisen (harmaakaihi) tai kohonneen silmänpaineen (viherkaihi) vuoksi. Kerro silmälääkärille, että käytät tai

olet aiemmin käyttänyt Tamictoria, sillä toimenpiteen yhteydessä voi esiintyä ns. pienen mustuaisen oireyhtymä (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset). Näin silmälääkäri voi ryhtyä asianmukaisiin varotoimiin lääkityksesi ja leikkaustekniikan suhteen. Tarkista lääkäriltä, onko sinun syytä siirtää tämän lääkkeen ottamista myöhempään ajankohtaan tai lopettaa lääkitys tilapäisesti kaihileikkauksen vuoksi.

Ennen kuin alat käyttää tamsulosiinia, ja säännöllisin väliajoin sen jälkeen, lääkärin on tutkittava eturauhasesi. Joissakin tapauksissa otetaan myös verikoe. Näin varmistetaan, että oireesi johtuvat eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, sillä se ei toimi tässä väestössä.

Muut lääkevalmisteet ja Tamictor

Tamsulosiini voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Muut lääkkeet voivat taas vaikuttaa siihen miten hyvin tamsulosiini tehoaa. Tamsulosiinilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **diklofenaakki** (tulehduskipulääke). Voi vaikuttaa siihen, kuinka nopeasti tamsulosiini poistuu elimistöstä.
- **varfariini** (verenohennuslääke). Voi vaikuttaa siihen, kuinka nopeasti tamsulosiini poistuu elimistöstä.
- **muut alfa1-reseptorisalpaajat**. Yhteiskäyttö voi laskea verenpainetta ja aiheuttaa huimausta ja heikotusta.
- **ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli** (ihon sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä). Voivat voimistaa tamsulosiinin vaikutusta.
- **erytromysiini tai klaritromysiini** (antibiootteja). Voivat voimistaa tamsulosiinin vaikutusta.

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

Tamictor ruuan ja juoman kanssa

Tamictor tulisi ottaa aamiaisen tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen, vesilasillisen kera.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tamictor - säädellysti vapauttavia kapseleita ei ole tarkoitettu naisille.

Ejakulaatiohäiriöitä, retrogradista ejakulaatiota (taaksepäin suuntautunut siemensyöksy) ja ejakulaation epäonnistumisia voi esiintyä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteen vaikutusta kykyyn ajaa tai käyttää koneita ei ole tutkittu. Mahdollisesta huimauksesta ja heikotuksesta on kuitenkin syytä olla tietoinen. Aja tai käytä koneita vain, jos olosi tuntuu hyvälle. 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.

Tamictor sisältää natriumia

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

3. Miten Tamictoria käytetään

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

Suositteltu annos on yksi kapseli päivässä **aamiaisen** tai päivän ensimmäisen aterian **jälkeen**.

Kapseli tulee ottaa pystyasennossa (ei makuulla) ja se tulisi **niellä kokonaisena** vesilasillisen kera. Kapselia **ei saa pureskella tai murskata** sillä se voi vaikuttaa siihen miten hyvin Tamictor-valmiste toimii.

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

Jos otat enemmän Tamictoria kuin sinuin pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat enemmän Tamictor-valmistetta, kuin sinun pitäisi, verenpaineesi saattaa laskea. Yliannostuksen oireita voivat olla huimaus, heikotus, pyörtyminen, oksentelu ja ripuli. Käy makuuasentoon vähentääksesi matalan verenpaineen oireita ja ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa antaa sinulle lääkkeitä, joilla verenpaineesi ja nestetasapainosi palautetaan normaaliksi sekä seurata elintoimintojasi. Mikäli tarpeen lääkäri saattaa suorittaa mahahuuhtelun ja antaa ulostuslääkettä poistaakseen vielä imeytymättömän lääkkeen kehostasi.

Jos unohdat käyttää Tamictoria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Tamictorin käytön

Mikäli Tamictor-lääkitys lopetetaan ennenaikaisesti oireesi saattavat palata. Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkityksen 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 Tamictorin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin heti, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- *Harvinaiset (yli yhdellä 10 000:sta mutta alle yhdellä 1 000 potilaasta):* allergisesta reaktiosta (angioedeema) johtuen äkillistä käsien, jalkojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta aiheuttaen hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa.
- *Hyvin harvinaiset (vähemmän kuin yksi 10 000:ta potilasta kohti):* priapismi (kivulias pitkittynyt erektio), laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

- *Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*
vaikea ihottuma tai ihovaurio, jossa esiintyy vaaleanpunaisia /punaisia, kalpeita, kutiavia, hilseileviä tai nestetäytteisiä läiskiä ja joka tunnetaan monimuotoisena punavihoittumana (erythema multiforme).

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- huimaus
- epänormaali siemensyöksy mukaan lukien retrogradinen ejakulaatio (siemenneste ei poistu virtsaputken kautta elimistöstä, vaan suuntautuu virtsarakkoon) ja ejakulaation epäonnistuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- päänsärky
- sydämentykytys, verenpaineen lasku makuulta istumaan tai seisomaan noustessa, joka saattaa aiheuttaa huimausta, heikotusta tai pyörtymisen (ortostaattinen hypotonia)
- nuha
- ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma, kutina, nokkosrokko
- voimattomuus

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

- pyörtäminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- näön hämärtyminen, näön heikkeneminen, nenäverenvuoto, kuiva suu
- hilseilevä ihotulehdus (exfoliatiivinen dermatiitti)
- epätavallinen sydämen sykkeen epäsäännöllisyys (eteisvärinä, rytmihäiriö, takykardia), hengenahdistus (dyspnea).
tamsulosiinihoitoon liittyen on kaihileikkausten yhteydessä raportoitu ns. pienen mustuaisen oireyhtymää: silmän pupilli laajenee huonosti ja iiris (silmän värikalvo) voi tulla veltoksi leikkauksen aikana (ks. kohta 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

FI-00034 Fimea

5. Tamictorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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 Tamictor sisältää

Vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi 0,4 mg.

Muut aineet ovat:

Kapseli: mikrokiteinen selluloosa, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) dispersio 30 prosenttia, polysorbaatti 80, natriumlauryylisulfaatti, trietyylisitraatti ja 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

Tamictor säädellysti vapauttavat kapselit ovat väriltään oranssin/oliivinvihreitä. Kapselit sisältävät valkoisia/luonnonvalkoisia rakeita.

Tamictor-valmistetta on saatavilla 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tai 200 säädellysti vapauttavan kapselin läpipainoakkauksissa tai tölkeissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija valmistaja

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy

Tekniikantie 14

02150 Espoo

Valmistaja

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Alankomaat

tai

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1

Polígono las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

3.12.2020

Bipacksedeln: Information till patienten

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

1. Vad Tamictor är och vad det används för

Tamsulosin är en alfa1-receptorblockerare. Det slappar av glatt muskulatur i prostata och urinrör.

Tamsulosin används för behandling av urineringssymtom orsakade av godartad förstoring av prostata. Genom att slappa av muskulaturen i prostata och i urinröret kan urinen lättare passera varvid urineringen underlättas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tamictor

Använd inte Tamictor om:

- du är **allergisk mot tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel** (anges i avsnitt 6). Symtom på överkänslighet kan vara plötslig svullnad av mjukdelar (tex. svalg eller tunga) andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag (angioödem)
- du fått **svindel, yrsel** eller har **svimmat** pga. tillfälligt lågt blodtryck då du plötsligt reser dig upp från liggande eller sittande ställning
- du har en **svår leverinsufficiens**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamictor:

- ifall du får **svindel** eller blir **yr**, speciellt då du stiger upp. Tamsulosin kan sänka blodtrycket och förorsaka dessa symtom. Sitt ner eller lägg dig tills symtomen försvunnit.
- ifall du lider av **svår njurinsufficiens**. Den normala dosen av tamsulosin kanske inte får avsedd effekt ifall dina njurar inte fungerar normalt.
- ifall du kommer att genomgå en starroperation pga. grumlig lins (gråstarr) eller pga. ökat tryck i ögat (grönstarr). Detta kan förorsaka ett tillstånd som kallas liten pupill

syndromet (se punkt 4, Eventuella biverkningar). Före operationen bör du tala om för ögonläkaren att du använder eller har tidigare använt Tamictor. Läkaren kan då ta hänsyn till detta vid val av operationsteknik och av medicinering. Rådfråga läkaren om du borde uppskjuta eller tillfälligt avbryta användningen av detta läkemedel i samband med operationen.

Innan du börjar använda tamsulosin, och regelbundet därefter, bör läkaren undersöka din prostata. I vissa fall tas också ett blodprov. På detta sätt kan man säkerställa att dina symtom beror på en godartad förstoring av prostata.

Barn och ungdomar

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

Andra mediciner och Tamictor

Andra läkemedel kan påverkas av tamsulosin. De kan i sin tur påverka hur bra tamsulosin fungerar. Tamsulosin kan ha interaktioner med:

- **diklofenak** (ett anti-inflammatoriskt läkemedel). Kan försnabba avlägsnandet av tamsulosin från din kropp och därmed förkorta verkningstiden för tamsulosin.
- **varfarin** (bloduttunnande medicin). Kan försnabba avlägsnandet av tamsulosin från din kropp och därmed förkorta verkningstiden för tamsulosin.
- **andra alfa1-receptorblockerare**. Kombinationen kan sänka blodtrycket och förorsaka yrsel.
- **ketokonazol, itraconazol, flukonazol** (används för svampinfektioner i huden). Kan förstärka effekten av tamsulosin.
- **erytromycin eller klaritromycin** (antibiotika). Kan förstärka effekten av tamsulosin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tamictor med mat och dryck

Du bör ta tamsulosin tillsammans med ett glas vatten efter frukosten eller efter dagens första måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Tamictor ska inte användas av kvinnor.

Ejakulationsstörningar, retrograd ejakulation (ejakulation in i urinblåsan) och misslyckad ejakulation kan förekomma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts för att utreda hur Tamictor påverkar förmågan att köra eller att använda maskiner. Man bör dock vara medveten om att yrsel kan uppträda. Kör bil eller använd maskiner endast ifall du känner att du mår bra. 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.

Tamictor 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 Tamictor

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

Rekommenderad dos är en kapsel dagligen **efter frukost** eller efter dagens första måltid.

Kapseln bör intagas i stående ställning (inte i liggande ställning) och **sväljas hel** tillsammans med ett glas vatten. Kapseln får **inte tuggas eller krossas** emedan detta kan inverka på 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 Tamictor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om tex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ditt blodtryck kan plötsligt sjunka ifall du tar mer Tamictor än du borde. Du kan uppleva yrsel, svaghet, kräkningar, diarré samt svimma. Lagg dig ner för att minimera effekten av lågt blodtryck och kontakta sedan läkare. Läkaren kan eventuellt ge dig mediciner vilka hjälper till att återställa ditt blodtryck och din vätskebalans samt följa upp dina livsfunktioner. Vid behov kan läkaren utföra en magsköljning och ge laxativ medicinering för att avlägsna sådan tamsulosin som inte ännu tagits upp av din kropp.

Om du har glömt att ta Tamictor:

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar ta Tamictor

Om Tamictor-behandlingen avslutas för tidigt kan dina symtom komma tillbaka. Rådfråga alltid din läkare innan du slutar ta Tamictor.

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 Tamictor och kontakta omedelbart läkare ifall du får något av dom följande allvarliga biverkningarna:

- *Sällsynta (hos fler än en på 10 000 men hos färre än en på 1 000 patienter):*
en allergisk reaktion (angioödem) som kan orsaka en plötslig svullnad av händer, fötter, läppar, tunga eller hals och leda till andningssvårigheter och/eller klåda samt hudutslag.
- *Mycket sällsynta (färre än en av 10 000 patienter):*
priapism (förlängd och smärtsam erektion), 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):*
en svår hudinflammation eller hudlesion med utslag i form av blekröda/röda, bleka, fjällande eller vätskefyllda fläckar som kan orsaka klåda (erythema multiforme).

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

- yrsel
- onormal sädestömning, även retrograd ejakulation (sädesvätskan lämnar inte kroppen via urinröret, utan strömmar in i urinblåsan) och oförmåga till ejakulation.

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

- huvudvärk
- hjärtklappning, blodtrycksfall då du reser dig, vilket kan orsaka svindel, yrsel eller svimning (ortostatisk hypotoni)
- snuva
- förstoppning, diarré, illamående, kräkningar
- utslag, klåda, nässelutslag
- svaghetskänsla

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

- svimning

Frekvens ej känd (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- dimsyn, nedsatt synförmåga, näsblod, torr mun
- fjällande hudinflammation (exfoliativ dermatit)
- ovanlig, oregelbunden puls (förmaksflimmer, rytmrubbning, takykardi, andfäddhet (dyspné))
- i samband med starroperation kan det uppstå ett tillstånd som kallas för den lilla pupillens syndrom: pupillen utvidgas dåligt och iris kan bli slapp under operationen (se punkt 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Tamictor ska förvaras

Förvaras utan syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara i originalförpackningen.

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 verksamma substansen är tamsulosinhydroklorid 0,4 mg.

Övriga innehållsämnen är:

Kapsel: mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-etylakrylatcopolymer (1:1) dispersion 30 procent, polysorbat 80, natriumlaurylsulfat, trietylcitrat och talk.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tamictor kapseln med modifierad frisättning är orange/olivgrön. Kapseln innehåller vita/naturvita dragéer.

Tamictor finns i blisterförpackningar och i behållare som innehåller 10, 20, 30, 50, 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

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

eller

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

3.12.2020