

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Tamsumin 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Tamsumin on ja mihin sitä käytetään**

Tamsumin sisältää tamsulosiinihydrokloridia, joka kuuluu adrenergisia alfa<sub>1A</sub>-reseptoreita salpaavien lääkeaineiden ryhmään. Se vähentää sileän lihaksen supistumista eturauhasessa, jolloin virtsaputki laajenee ja virtsan kulku paranee.

Tamsuminia käytetään hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisvaikeuksien hoitoon.

Eturauhanen ympäröi virtsaputkea (putki, jonka läpi virtsa kulkee virtsarakosta). Eturauhasen suurentuessa se puristaa virtsaputkea saaden sen kapenemaan, jolloin virtsan kulku vaikeutuu.

Tamsulosiinia, jota Tamsumin 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 Tamsuminia**

##### **Älä käytä Tamsuminia**

- jos olet allerginen tamsulosiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Oireita ovat äkillinen turvotus käsissä tai jaloissa, hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma (angioedeema).
- jos sinulla on esiintynyt asennosta riippuvaa (esim. seisomaan noustessa huimauksena tuntuva) alhaista verenpainetta.
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Ennen lääkähoidon aloittamista lääkäri saattaa haluta suorittaa testejä varmistaakseen, etteivät oireesi aiheudu jostakin muusta sairaudesta.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tamsuminiä,

- jos sinulla on todettu vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla esiintyy huimausta tai pyörtymistä tamsulosiinin käytön aikana. Huimaus- tai heikotusoireiden ilmetessä on hyvä käydä istumaan tai makuulle, kunnes oireet helpottavat. Jos et tunne oloasi paremmaksi, ota yhteys lääkäriin.
- jos koet allergisesta reaktiosta johtuvaa äkillistä turvotusta käsissä tai jaloissa, hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa (angioedeema) tämän lääkkeen käytön aikana. Mikäli tällaista esiintyy, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.
- jos olet menossa harmaakaihileikkaukseen (silmäleikkaus), sillä joilla in lääkkeen käyttäjiltä on todettu IFIS-oireyhtymä (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, pienen pupillin syndrooman variantti). Lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään tämän lääkkeen käytön joksikin aikaa ennen leikkausta. Kerro silmälääkärille ennen leikkausta, että olet aiemmin käyttänyt Tamsuminiä.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa, sillä lääke ei toimi tässä potilaspopulaatiossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tamsumin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- teratsosiini, doksatsosiini ja/tai muut alfa<sub>1A</sub>-reseptorisaapajat (käytetään kohonneen verenpaineen ja suurentuneen eturauhasen hoitoon). Jos käytät näitä lääkkeitä yhtä aikaa verenpaineesi voi romahtaa.
- diklofenaakki (tulehduskipulääke) ja varfariini (verenohennuslääke), sillä nämä saattavat muuttaa Tamsuminin käyttäytymistä elimistössäsi.
- ketokonatsoli (sienilääke).

### **Tamsumin ruuan ja juoman kanssa**

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

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

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu naisten hoitoon.

Ejakulaatiohäiriöitä on todettu.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tamsumin-hoidon aikana saattaa esiintyä huimausta, joka voi heikentää kykyä selviytyä liikenteessä tai kykyä käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

Tämä lääke voi siis heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tamsumin sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Tamsuminiä käytetään**

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

Suosittelun annos on yksi kapseli (0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia) kerran vuorokaudessa päivän ensimmäisen aterian jälkeen.

Kapseli niellään kokonaisena riittävän nestemäärän (esim. lasillinen vettä) kera joko istuen tai pystyasennossa (ei makuulla).

Kapselia ei saa pureskella.

Lääkäri on määrännyt sinulle sairautesi sopivan annoksen ja on määrittänyt hoidon keston. Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian vahva tai liian heikko keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

#### **Jos otat enemmän Tamsuminia 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 Tamsuminia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Mikäli lääke on unohtunut ottaa päivän ensimmäisen aterian jälkeen, sen voi ottaa myöhemmän aterian jälkeen samana päivänä. Annos jätetään väliin, mikäli unohtaminen havaitaan vasta seuraavana päivänä. Tällöin hoitoa jatketaan normaaliin tapaan seuraavan kapselin ottoajankohdasta lähtien.

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 Tamsuminin käyttö ja hake udu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeuksia
- kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta (angioedeema)
- kutinaa ja ihottumaa

**Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 10:stä):**

- huimaus
- ejakulaatiohäiriöt
- retrogradinen ejakulaatio (eli tila, jossa siemensyöksy ohjautuu virtsarakkoon)
- ejakulaation epäonnistuminen

**Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 100:sta):**

- päänsärky
- nopeat tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- huimaus etenkin ylös noustessa
- nuha
- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihottuma
- nokkosrokko
- kutina
- punoittava ja kutiava tai muhkurainen ihottuma

- voimattomuus

**Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):**

- pyörtyminen
- turvotus käsissä tai jaloissa
- hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma (angioedeema)

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):**

- pitkittynyt, kivulias ja tahaton erektio (priapismi)
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava, tulehduksellinen allerginen reaktio, joka ilmenee mm. iholla ja limakalvoilla)

**Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- nenäverenvuoto
- näön hämärtyminen, heikentynyt näkö
- suun kuivuminen
- vaikeat ihoreaktiot (monimuotoinen punavihoittuma, kesivä ihottuma).

Jos olet menossa silmäleikkaukseen mykiön samentumisen vuoksi (harmaakaihileikkaus) ja käytät tai olet aiemmin käyttänyt tamsulosiinia, mustuaisesi saattaa laajentua normaalia huonommin ja sinulle voi leikkauksen yhteydessä kehittyä ns. IFIS-oireyhtymä (Intra Operative Floppy Iris Syndrome, eli pienen pupillin syndrooman variantti). Ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”.

**Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi** seuraavia reaktioita on raportoitu tamsulosiinin käytön yhteydessä. Nämä spontaanisti ilmoitetut haittavaikutukset ovat peräisin lääkkeen markkinoille tulon jälkeisestä maailmanlaajuisesta seurannasta, joten luotettavaa arviota niiden yleisyydestä tai mahdollisesta liittymisestä tamsulosiinihoitoon ei voida esittää:

- erittäin nopeat ja epätasaiset sydämen lyönnit,
- sydämen rytmihäiriöt,
- poikkeavan nopea pulssi sekä
- hengitysvaikeudet.

**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

00034 FIMEA

**5. Tamsuminin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai etiketissä/läpipainolevyssä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkepurkit: Pidä purkki tiivisti 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 Tamsumin sisältää**

Vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi.

Yksi säädellysti vapauttava kapseli sisältää vaikuttavana aineena 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Kapselikuori: Liivate, indigokarmiini (väriaine E132), titaanidioksidi (väriaine E171), keltainen rautaoksidi (väriaine E172), punainen rautaoksidi (väriaine E172) ja musta rautaoksidi (väriaine E172).

Kapselin sisältö: Mikrokiteinen selluloosa, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30-prosenttinen dispersio, polysorbaatti 80, natriumlauryylisulfaatti, trietyylisitraatti ja talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kovat, säädellysti vapauttavat kapselit ovat väriltään oranssit (kapselin runko-osa) ja oliivinvihreät (kapselin hattuosa).

Lääkettä on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 20, 28x1, 28, 30x1, 30, 50, 60x1, 60, 90x1, 90, 98x1, 98 tai 100 kapselia sekä muovipurkeissa, joissa on 20, 30, 50, 60, 90 tai 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

*Valmistaja:*

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 17.12.2020.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

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

#### **1. Vad är Tamsumin och vad används det för**

Tamsumin innehåller tamsulosinhydroklorid som hör till läkemedelsgruppen  $\alpha_{1A}$ -adrenoreceptorblockerare. Det inverkar på den glatta muskulaturen i prostata, vilket gör att urinröret utvidgas och det blir lättare att urinera.

Tamsumin används för behandling av försvårad urinering, vilken beror på en godartat förstorad prostata (benign prostatahyperplasi).

Prostatan omger urinröret (röret i vilket urin passerar från blåsan). När prostatan är förstorad pressar den på urinröret och orsakar dess förträngning, så att det blir svårt att urinera.

Tamsulosin som finns i Tamsumin 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 Tamsumin**

##### **Använd inte Tamsumin**

- om du är allergisk mot tamsulosinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symptom på detta är plötslig svullnad i händer eller fötter, andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag (angioödem).
- om du har eller någon gång upplevt lågt blodtryck som beror på vilken ställning du har (t.ex. svindel när du stiger upp)
- om du har svår leversvikt.

Innan du påbörjar behandlingen kanske din läkare vill göra tester för att se till att du inte har några andra tillstånd som orsakar dina symptom.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tamsumin,

- om du lider av svår njurinsufficiens.
- om du får yrsel eller svimmar under tamsulosinbehandlingen. Vid yrsel eller svaghetskänsla är det bäst att sätta sig eller lägga sig tills symptomen lättar. Kontakta din läkare om du inte mår bättre.
- om du upplever plötslig svullnad i händerna eller fötterna, andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag som beror på en allergisk reaktion (angioödem). Ifall detta förekommer, ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.
- om du ska opereras för gråstarr (ögonoperation), för hos vissa patienter har observerats IFIS-syndrom (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, en variant av liten pupill-syndrom). Din läkare kan be dig att avbryta denna läkemedelsbehandling för en tid innan operationen. Tala om för ögonläkaren att du använder eller har använt Tamsumin innan du ska opereras.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn och unga under 18 år, eftersom det inte har önskad effekt inom denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Tamsumin**

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

Detta är särskilt viktigt om du använder:

- terazosin, doxazosin och/eller andra alfa<sub>1A</sub>-receptorblockerare (används för behandling av högt blodtryck och förstörd prostata). Kombinationen kan sänka ditt blodtryck.
- diklofenak (inflammationshämmande värkmedicin) och warfarin (blodförtunnande medel), vilka kan påverka hur Tamsumin fungerar i kroppen.
- ketokonazol (läkemedel mot svamp).

### **Tamsumin med mat och dryck**

Tamsumin bör tas efter dagens första måltid. Om läkemedlet tas på tom mage kan detta öka förekomsten och svårighetsgraden av möjliga biverkningar.

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

Detta läkemedel är inte avsett för kvinnor.

Ejakulationsstörningar har observerats.

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

Biverkningar såsom svindel kan uppträda. Under sådana omständigheter kan reaktions- och omdömesförmågan nedsättas, så att förmågan att framföra fordon och använda maskiner försämras. 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.

### **Tamsumin 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 Tamsumin**

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

Rekommenderad dos är en kapsel (0,4 mg tamsulosinhydroklorid) i dygnet efter dagens första måltid.

Kapseln sväljes hel tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. 1 glas vatten), antingen i sittande eller stående ställning.

Kapseln får ej tuggas.

Din läkare har ordinerat en lämplig dos för dig och din sjukdom, och har specificerat behandlingstiden. Ändra eller avbryt inte medicineringen utan att först kontakta din läkare.

Om du upplever att effekten av ditt läkemedel är för stark eller för svag ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Tamsumin**

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 Tamsumin**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel. Om du glömt att ta kapseln efter dagens första måltid, kan du ta den i samband med någon annan måltid senare samma dag. Om du först nästa dag märker att du glömt att ta medicinen, ska du fortsätta behandlingen från nästa dos helt enligt den normala doseringsanvisningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta använda Tamsumin och uppsök omedelbart läkare** om du upplever något av följande allergiska symptom:

- andningssvårigheter
- svullnad i ansiktet, tungan eller halsen
- klåda och hudutslag

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 användare):**

- svindel
- ejakulationsstörningar
- retrograd ejakulation (tillstånd där sädestömningen går åt fel håll, upp i urinblåsan)
- misslyckad ejakulation

#### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 100 användare):**

- huvudvärk
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svindel särskilt då man reser sig upp
- snuva
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- eksem
- nässelutslag
- klåda
- röda, kliande eller knöliga hudutslag
- kraftlöshet



**Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare):**

- svimning.
- svullnad i händer eller fötter
- andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag (angioödem).

**Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare):**

- förlängd, smärtsam och ofrivillig erektion (priapism)
- Stevens-Johnsons syndrom (allvarliga, inflammatoriska allergiska reaktioner i bl.a. hud och slemhinnor)

**Okända (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- näsblod
- dimsyn eller försämrad syn
- muntorrhet
- kraftiga hudreaktioner (erythema multiforme, exfoliativ dermatit)

Om du ska genomgå en ögonoperation för att korrigera grumliga linser (gråstarrsoperation) och du använder eller tidigare har använt tamsulosin, kan det hända att dina pupiller vidgas sämre än vanligt och du kan utveckla s.k. IFIS-syndrom (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, en variant av liten pupill-syndrom) i samband med operationen (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").

**Utöver de ovan nämnda biverkningarna** har även följande reaktioner rapporterats i samband med bruk av tamsulosin. Dessa biverkningar har anmälts via s.k. världsomspännande spontanrapportering efter det att läkemedlet kommit ut på marknaden, och därför kan man inte ge några tillförlitliga estimat för hur pass allmänna dessa eventuellt är, eller om de är direkt förknippade med läkemedlet eller inte:

- mycket snabba och oregelbundna hjärtslag,
- rytmrubbningar i hjärtat,
- onormalt snabb puls samt
- andningssvårigheter.

**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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Tamsumin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten/blisterskivan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningar ska förvaras i originalförpackningen.

Tablettburkar ska förvaras med locket väl tillslutet.

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:

Kapselhölje: Gelatin, indigokarmin (färgämne E132), titandioxid (färgämne E171), gul järnoxid (färgämne E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Kapselns innehåll: Mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) 30-procentig dispersion, polysorbat 80, natriumlaurilsulfat, trietylцитrat och talk.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De hårda kapslarna med modifierad frisättning är orange (kapselns bas) och olivgröna (kapselns hätta).

Läkemedlet finns att få som blisterförpackningar på 10, 20, 28x1, 28, 30x1, 30, 50, 60x1, 60, 90x1, 90, 98x1, 98 och 100 kapslar samt i tablettburkar av plast med 20, 30, 50, 60, 90 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

*Tillverkare:*

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 17.12.2020.**