

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tamsumin 0,4 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** tamsulosin hydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 används för behandling av försvårad urinering, vilken beror på förstörd godartad prostata

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

Tamsumin innehåller tamsulosin hydroklorid som hör till läkemedelsgruppen adrenerga alfareseptorblockare. Det inverkar på den glatta muskulaturen i prostata, vilket gör att urinröret utvidgas och det blir lättare 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 tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- i samband med läkemedelsbehandling fått plötsliga lokala svullnadsattacker i huden och slemhinnorna i ansiktet, extremiteterna, läpparna, tungan, struphuvudet och/eller stämbanden (angioödem)
- har lågt blodtryck som beror på vilken ställning du har (t.ex. svindel när du stiger upp)
- har svår leversvikt

Läkemedel innehållande tamsulosin är avsett endast för män.

**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.
- om du har p.g.a. allergiska reaktioner svullnad i händerna, fötterna, läpparna, tunga eller halsen som har orsakat andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag (angioödem). Ifall detta förekommer sluta omedelbart att ta Tamsumin och kontakta läkaren. Tamsulosin –behandling får inte påbörjas på nytt.
- 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 Tamsumin behandlingen för en tid före operationen. Tala om för ögonläkaren före operationen, om du använder eller har använt denna medicin (eller någon annan medicin som innehåller tamsulosin).

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn och unga under 18 år, eftersom det inte har någon 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.

Effekten av vissa läkemedel eller Tamsumin-kapslarna kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- andra alfa<sub>1</sub>-receptorblockerare, t.ex. prazosin (blodtrycksmedicin). Kombinationen kan sänka ditt blodtryck.
- diklofenak (inflammationshämmande värkmedicin),
- warfarin (blodförtunnande medel),
- måttligt och starkt CYP3A4 -hämmande läkemedel, t.ex. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol (läkemedel mot svamp), klaritromycin, erytromycin (antibiotika), diltiazem, verapamil (kalciumkanalblockerare), ciklosporin (förhindrar avstöttningsreaktioner i samband med organ- och benmärgstransplantation), ritonavir, saknavir (HIV-läkemedel).

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

Tamsumin bör tas efter frukost och tillsammans med vätska (t.ex. 1 glas vatten).

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

Detta läkemedel är inte avsett för kvinnor.

Ejakulationsstörningar, så som sädesuttömning i urinblåsan (retrograd ejakulation) och avsaknad av ejakulation har rapporterats under Tamsumin användning.

### **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.

## **3. Hur du använder Tamsumin**

### **Dosering**

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

- Vanlig dos är en kapsel i dygnet.
- Kapseln sväljes hel med tillräcklig mängd vätska (t.ex. 1 glas vatten) antingen i sittande eller i stående ställning.
- Kapseln får ej tuggas eller öppnas.

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 verkan av ditt läkemedel är för stark eller för svag kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du tar mera Tamsumin än vad du borde**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserings kan eventuellt ha starkt blodtryckssänkande effekt.

#### **Om du har glömt att ta Tamsumin**

Ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

**Sluta använda Tamsumin och kontakta omedelbart läkaren**, om du upplever något av följande allergiska reaktioner:

- 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
- hjärtklappning
- lågt blodtryck som beror på ställningen (t.ex. svindel vid uppstigning)
- snuva
- förstoppning, diarré, illamående, kräkningar
- eksem, klåda, nässelutslag
- kraftlöshet.

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

- akuta lokala hud- och slemhinnsvullnader i ansikte, armar/ben, läppar, tunga, struphuvud och/eller röstorgan (angioödem)
- svimning.

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

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

### **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 även avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”.

Utöver de ovan nämnda biverkningarna har även följande reaktioner rapporterats i samband med bruk av tamsulosin. Dessa biverkningar har kommit in 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

FI-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. 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**

En kapsel innehåller 0,4 mg tamsulosin hydroklorid som aktivt innehållsämne.

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, trietylcitrat 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:*

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.10.2015**