

## Toode

TAMSULOSIINHÜDROKLORIIDI YAMANOUCI PHARMA 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel

Ettevõtte  
(ASTELLAS PHARMA)

### PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Tamsulosiinvesinikkloriid Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel

Tamsulosiinvesinikkloriid

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama.

- Hoidke see pakendi infoleht alles. Teil võib olla vaja seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge palun oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on määratud teile isiklikult. Ärge andke seda teistele. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud, teavitage palun oma arsti või apteekrit.

See pakendi infoleht sisaldab:

1. Mis on Tamsulosiinvesinikkloriid Yamanouchi Pharma ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne Tamsulosiinvesinikkloriid Yamanouchi Pharma võtmist?
3. Kuidas Tamsulosiinvesinikkloriid Yamanouchi Pharma't võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas Tamsulosiinvesinikkloriid Yamanouchi Pharma't säilitada?
6. Lisainformatsioon

#### 1. Mis on Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ja milleks seda kasutatakse?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma toimeaine on tamsulosiin. See on  $\alpha$ 1A/1D-retseptori blokaator, mis vähendab lihaste toonust eesnäärmes ja põiekaelas. Põiekael, mis kulgeb läbi eesnäärme, on seetõttu vähem kokku surutud, mis hõlbustab urineerimist. Lisaks väheneb tung urineerida.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma kasutatakse meestel alumiste kuseteede kaebuste raviks, mis esinevad healoomulise eesnäärme suurenemise korral. Kaebused on muuhulgas raskused urineerimisel, sage urineerimine (ka öösel), tung urineerida ka pärast urineerimist ja järeltilkumine.

#### 2. Mida peate arvestama enne Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma võtmist?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ei tohi võtta

Kui olete allergiline (ülitundlik) tamsulosiinvesinikkloriidi või mõne muu toote koostisosa suhtes. Ülitundlikkus avaldub pehmete kudede äkilise tursega (nt kõri või keel), hingamisraskustega ja/või sügeluse ja lööbega (angioödeem).

Kui teil on raske maksapuudulikkus (ebapiisav maksafunktsioon)

Kui teil on varem olnud probleeme pearinglusega vererõhu languse tõttu istumisel või püstitõusmisel

Eriline ettevaatus on vajalik Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma võtmisel. Regulaarne meditsiiniline kontroll on vajalik teie haiguse arengu hindamiseks. Harvadel juhtudel võib Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma võtmine põhjustada minestamist, kui istute püsti või tõusete püsti. Kui tunnete pearinglust või nõrkust, peaksite lamama või istuma, kuni see möödub. Kui teil on tõsised neeruprobleemid, peaksite sellest oma arstile teatama. Kui peate läbima silmaoperatsiooni läätse hägususe (katarakt, hallkae) tõttu või suurenenud silmasisese rõhu (glaukoom) korral, teavitage oma silmaarsti, et olete varem võtnud, võtate või kavatsete võtta Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma. Silmaarst saab siis rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid ravimite ja operatsiooniprotseduuride kasutamisel. Küsige oma arstilt, kas peaksite selle ravimi võtmise edasi lükkama või ajutiselt katkestama, kui peate läbima silmaoperatsiooni läätse hägususe tõttu või suurenenud silmasisese rõhu (glaukoom) korral.

#### Lapsed

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele või noorukitele, kuna see ei toimi selles populatsioonis.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma võtmine koos teiste ravimitega. Samaaegne manustamine teiste ravimitega, millel on sama toimemehhanism nagu Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (alfa-1-adrenoretseptorite blokaatorid), võib põhjustada soovimatut vererõhu langust.

On eriti oluline teavitada oma arsti, kui teid ravitakse samaaegselt ravimitega, mis võivad vähendada Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma eritumist (nt ketokonasool, erütromütsiin).

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate teisi ravimeid või olete neid hiljuti võtnud, isegi kui tegemist on käsimüügiravimiga.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma võtmine koos toidu ja jookidega. Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma tuleks võtta pärast hommikusööki või pärast päeva esimest söögikorda.

#### Rasedus, imetamine ja viljakus

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Meestel on teatatud ejakulatsioonihäiretest. See tähendab, et seemnevedelik ei välju kehast kusiti kaudu, vaid suundub põide (retrograadne ejakulatsioon) või seemnevedeliku maht on vähenenud või puudub täielikult (ejakulatsiooni puudumine). See nähtus on kahjutu.

#### Autojuhtimine ja masinate käsitsemine

Mõju autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud. Siiski tuleb arvestada, et võib esineda pearinglust. Sellisel juhul ei tohi tegeleda tegevustega, mis nõuavad tähelepanu.

### 3. Kuidas Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma't võtta?

Võtke ravimit alati täpselt vastavalt nendele juhistele, välja arvatud juhul, kui arst on määranud teisiti. Kahtluse korral pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Tavaline annus on 1 kapsel päevas. Kapsel tuleb võtta pärast hommikusööki või pärast päeva esimest söögikorda. Neelake kapsel tervelt alla koos vähesse veega. Kapslit ei tohi purustada ega närida. Tavaliselt määratakse Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma pikemaks ajaks. Mõju põiele ja urineerimisele säilib Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma pikaajalise ravi ajal.

Kui olete võtnud rohkem Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma't, kui ette nähtud: Liiga suurte koguste võtmine võib põhjustada soovimatut vererõhu langust ja kiirenenud südamelööke, mille tõttu võib tekkida minestustunne.

Üleannustamise korral teavitage kohe oma arsti või apteekrit või pöörduge mürgistuskeskuse poole (070/245.245).

Kui olete unustanud Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma't võtta:

Kui olete unustanud võtta kapsli pärast hommikusööki või päeva esimest söögikorda, peaksite selle siiski võtma. Kui avastate selle järgmisel päeval, ei pea te unustatud kapslit enam võtma. Ärge kunagi võtke kahekordset annust Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma't, et unustatud annust tasa teha.

Kui te lõpetate Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma võtmise

Kui ravi Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma'ga katkestatakse enneaegselt, võivad algsed kaebused tagasi tulla. Võtke Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma't nii kaua, kui arst seda teile määrab, isegi kui teie kaebused on juba taandunud. Kui soovite ravi lõpetada, pöörduge oma arsti poole.

Kui soovite lisateavet ravimi kohta, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma põhjustada kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi ilmnedagi kõigil patsientidel.

Sageli (vähem kui 1-l 10-st, kuid rohkem kui 1-l 100-st patsiendist (1-10%)): pearinglus, eriti istudes või püsti tõustes.

Ejakulatsioonihäired; see tähendab, et seemnevedelik ei välju kehast kusiti kaudu, vaid jõuab hoopis põide (retrograadne ejakulatsioon) või seemnevedeliku maht on vähenenud või puudub täielikult (ejakulatsiooni puudumine). See nähtus on kahjutu.

Mõnikord (rohkem kui 0,1%, kuid vähem kui 1% patsientidest) esinevad: peavalu, südamepekslemine, vererõhu langus kiirel tõusmisel istuvast või lamavast asendist, mõnikord koos pearinglusega (ortostaatiline hüpotensioon), kinnine nina (riniit), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus (obstipatsioon), nõrkustunne (asteenia), nahalööve, sügelus ja nõgestõbi (urtikaaria).

Harva (rohkem kui 0,01%, kuid vähem kui 0,1% patsientidest) esinevad: minestus (sünkoop) ja äkilised vedeliku kogunemised nahas ja limaskestades (nt angioödeem).

Väga harva (vähem kui 0,01% patsientidest) esineb priapism. See on pikaajaline, valulik, soovimatu erektsioon, mida peab ravima arst.

Nahalööve, naha ja/või huulte, silmade, suu, nina või suguelundite limaskestade põletik ja villid (Stevens-Johnsoni sündroom).

teadmata (sagedust olemasolevate andmete põhjal ei saa hinnata):

Hägune nägemine,  
Nägemishäired,  
Ninaverejooks (epistaksis),

- tõsised nahalööbed (erütem multiforme, eksfoliatiivne dermatiit). Ebanormaalne ebaregulaarne südamerütm (kodade virvendus, arütmia, tahhükardia), hingamisraskused (düsnoe). Kui peate läbima silmaoperatsiooni läätse hägususe (katarakt, kae) tõttu või suurenenud silmasisese rõhu (glaukoom) korral ja võtate juba Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma't või olete seda hiljuti võtnud, võib pupill laieneda raskesti ja iiris (silma värviline osa) võib protseduuri ajal lõtvuda.
- Suukuivus

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kahtlustatavate kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Võite kõrvaltoimetest teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu.

Belgia

Föderaalne Ravimite ja Tervisetoodete Amet  
Vigilantsiosakond, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brüssel  
veebisait : [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luksemburg

Terviseosakond  
Apteegi ja Ravimite Osakond  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luksemburg  
veebisait : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavusele.

## 5. Kuidas säilitada Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Hoida originaalpakendis

Hoida ravimid lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma pärast pakendil märgitud EXP. kuupäeva.

Ravimit ei tohi visata kanalisatsiooni ega olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei vaja. See meede aitab kaitsta keskkonda.

## 6. Täiendav teave

Mida sisaldab Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Toimeaine on tamsulosiinvesinikkloriid 0,4 mg

Muud koostisosad on:

Kapsli sisu: mikrokristalne tselluloos E460 – metakrüülhape – etüülakrülaadi kopolümeer (1:1) – polüsorbaat (80) E433 - naatriumlaurüülsulfaat - glütseriintriaseetaat E1518 -

kaltsiumstearaat E470a - talk E553b

Kapsli kest: želatiin - indigokarmiin E132 - titaandioksiid E171 – kollane ja punane raudoksiid E172

Trükivärv: šellak E904 - propüleenglükool E1520 - must raudoksiid E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ei sisalda gluteeni ega suhkrut.

Kuidas Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma välja näeb ja pakendi sisu

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, kapslid on oranžid/oliivrohelistes, millele on trükitud '0,4' ja '701'. Kapslid on pakitud alumiiniumist blisterpakenditesse, mis on karbis.

Pakendid sisaldavad 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 või 200 tabletti.

Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Ravimi müügiloa hoidja ja tootja

Ravimi müügiloa hoidja

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Holland

Tootja

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Holland

Litsentsi number

PP/Alu : BE278713

Müügipiirang

Retseptiravim.

Seda pakendi infolehte uuendati viimati: 12/2013

Seda pakendi infolehte kiideti heaks: 18.03.2014

Hind

Nimi	Pakend	CNK	Hind	RV	Tüüp
TAMSULOSIINHÜDROKLORIIDI YAMANOUCHI PHARMA	30 KAPSLIT 0,4MG	2274-	€	D 496	Generiline 23,00

TAMSULOOSIINHÜDROKLORIIDI YAMANOUCI PHARMA	90 KAPSLIT 2274- € 0,4MG	D 488	Generiline 49,50
TAMSULOOSIINHÜDROKLORIIDI YAMANOUCI PHARMA	200 KAPSLIT 2495- € 0,4MG	810	D Generiline 83,75

Transtoyou