

Tuote

TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA 0,4 mg kova kapseli, jossa on muokattu vaikuttavan aineen vapautuminen

Yritys

(ASTELLAS PHARMA)

KÄYTTÖOHJE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, kova kapseli, jossa on muokattu vaikuttavan aineen vapautuminen

Tamsulosine Hydrochloride

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos jokin luetelluista haittavaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Tämä pakkausseloste sisältää:

1. Mitä Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa?
3. Miten Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa otetaan?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa säilytetään?
6. Lisätietoja

1. Mikä on Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ja mihin sitä käytetään?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmed vaikuttava aine on tamsulosiini. Se on α 1A/1D-reseptorin salpaaja, joka vähentää eturauhasen ja virtsarakon kaulan lihasten jännitystä. Virtsarakon kaula, joka kulkee eturauhasen läpi, puristuu vähemmän, mikä helpottaa virtsaamista. Lisäksi virtsaamispakko vähenee.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa käytetään miehillä alavirtsateiden oireiden hoitoon, jotka ilmenevät hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun yhteydessä. Oireita ovat mm. virtsaamisvaikeudet, tiheä virtsaamistarve (myös öisin), virtsaamispakko myös virtsaamisen jälkeen ja jälkitiputtelu.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa ei saa ottaa

Jos olet allerginen (yliherkkä) tamsulosiinihydrokloridille tai jollekin tuotteen muulle aineosalle. Yliherkkyys ilmenee äkillisenä pehmytkudosten turpoamisena (esim. kurkku tai kieli), hengitysvaikeuksina ja/tai kutinana ja ihottumana (angioedeema). Jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on aiemmin ollut huimausta verenpaineen laskun seurauksena istumaan tai seisomaan noustessa

Erityistä varovaisuutta tarvitaan Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharman käytössä. Säännöllinen lääkärin seuranta on tarpeen sairauden kehittymisen arvioimiseksi. Harvinaisissa tapauksissa Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharman käyttö voi aiheuttaa pyörtymistä, kun istutaan tai noustaan seisomaan. Jos tunnet huimausta tai heikkoutta, sinun tulisi maata tai istua, kunnes se menee ohi. Jos sinulla on vakavia munuaisongelmia, kerro siitä lääkärillesi. Jos sinulle tehdään silmäleikkaus kaihin (harmaakaihi) vuoksi tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi, kerro silmälääkärillesi, että olet aiemmin käyttänyt, käyttät tai aiot käyttää Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa. Silmälääkäri voi sitten ryhtyä asianmukaisiin varotoimiin lääkkeiden ja leikkausmenetelmien käytössä. Kysy lääkäriltäsi, pitäisikö sinun lykätä tai tilapäisesti keskeyttää tämän lääkkeen käyttö, jos sinulle tehdään silmäleikkaus kaihin vuoksi tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi.

Lapset

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

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharman käyttö muiden lääkkeiden kanssa Samanaikainen antaminen muiden lääkkeiden kanssa, joilla on sama vaikutusmekanismi kuin Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (alfa-1-adrenoreseptorin salpaajat), voi johtaa ei-toivottuun verenpaineen laskuun.

On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärillesi, jos sinua hoidetaan samanaikaisesti lääkkeillä, jotka voivat vähentää Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:n erittymistä (esim. ketokonatsoli, erytromysiini).

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä tai olet äskettäin käyttänyt niitä, vaikka kyseessä olisi reseptivapaa lääke.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:n ottaminen yhdessä ruoan ja juomien kanssa

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma tulisi ottaa aamiaisen tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ei ole tarkoitettu naisille.

Miehillä on raportoitu ejakulaatiohäiriöitä. Tämä tarkoittaa, että siemenneste ei poistu kehosta virtsaputken kautta, vaan se virtaa virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio) tai siemennesteen määrä on vähentynyt tai puuttuu kokonaan (ejakulaation puuttuminen). Tämä ilmiö on vaaraton.

Ajokyky ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. On kuitenkin huomioitava, että huimausta voi esiintyä. Tässä tapauksessa ei saa suorittaa tehtäviä, jotka vaativat tarkkaavaisuutta.

3. Kuinka Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma otetaan?

Ota lääke aina tarkalleen näiden ohjeiden mukaisesti, ellei lääkärisi ole määrännyt toisin. Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi, jos olet epävarma.

Normaali annostus on 1 kapseli päivässä. Kapseli tulee ottaa aamiaisen tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen. Ota kapseli kokonaisena ja pienen vesimäärän kanssa. Kapselia ei saa purra tai pureskella. Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma määrätään yleensä pitkäaikaiseen käyttöön. Vaikutukset virtsarakkoon ja virtsaamiseen säilyvät pitkäaikaisen hoidon aikana Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:lla.

Jos olet ottanut enemmän Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:a kuin sinun pitäisi:

Liian suurten määrien ottaminen voi johtaa ei-toivottuun verenpaineen laskuun ja nopeutuneeseen sydämen sykkeeseen, mikä voi aiheuttaa pyörtymisen tunteen.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi tai soita myrkytystietokeskukseen (070/245.245) Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:n yliannostustapauksessa.

Jos unohdat ottaa Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:a:

Jos unohdat ottaa kapselin aamiaisen tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen, sinun tulisi ottaa kapseli vielä. Jos huomaat sen seuraavana päivänä, sinun ei tarvitse enää ottaa unohtunutta kapselia. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:a korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:n ottamisen

Jos Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma -hoito keskeytetään ennenaikaisesti, alkuperäiset oireet voivat palata. Ota Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa niin kauan kuin lääkärisi määrää, vaikka oireesi olisivat jo lievittyneet. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos haluat lopettaa hoidon.

Jos haluat lisätietoja lääkkeestä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikki lääkkeet, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Usein (alle 1 potilaalla 10:stä, mutta useammalla kuin 1:llä 100:sta (1-10%)): Huimaus, erityisesti istumaan tai seisomaan noustessa.

Ejakulaatiohäiriöt; tämä tarkoittaa, että siemenneste ei poistu kehosta virtsaputken kautta, vaan päättyy virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio) tai siemennesteen määrä on vähentynyt tai puuttuu kokonaan (ejakulaation puuttuminen). Tämä ilmiö on vaaraton.

Joskus (yli 0,1 %, mutta alle 1 % potilaista) esiintyy: Päänsärkyä, sydämentykytystä, verenpaineen laskua nopeasti istuma- tai makuuasennosta noustessa, joskus yhdessä huimauksen kanssa (ortostaattinen hypotensio), tukkoista nenää (nuha), ripulia,

pahoinvointia, oksentelua, ummetusta (obstipaatio), heikkouden tunnetta (astenia), ihottumaa, kutinaa ja nokkosihottumaa (urtikaria).

Harvoin (yli 0,01 %, mutta alle 0,1 % potilaista) esiintyy: Pyörtyminen (synkopee) ja äkilliset nesteen kertymät ihoon ja limakalvoihin (esim. angioedeema).

Hyvin harvoin (alle 0,01 % potilaista) esiintyy priapismi. Tämä on pitkäkestoinen, kivulias, ei-toivottu erektio, joka vaatii lääkärin hoitoa.

Ihottuma, ihon ja/tai huulten, silmien, suun, nenän tai sukuelinten limakalvojen tulehdus ja rakkulat (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

ei tiedossa (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):

Näön hämärtyminen,
Näköhäiriöt,
Nenäverenvuoto (epistaksis),

- vakavat ihottumat (erythema multiforme, eksfoliatiivinen dermatiitti). Epänormaali epäsäännöllinen sydämen rytmi (eteisvärinä, rytmihäiriö, takykardia), hengitysvaikeudet (dyspnea). Jos sinulle tehdään silmäleikkaus kaihin (katarakti, harmaakaihi) vuoksi tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi, ja käytät tai olet äskettäin käyttänyt Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa, pupilli voi laajentua vaikeasti ja iiris (silmän värillinen osa) voi löystyä toimenpiteen aikana.
- Suun kuivuminen

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos jokin luetelluista haittavaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai jos huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa.

Haittavaikutusepäilyjen ilmoittaminen

Jos huomaat haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Belgia

Liittovaltion lääke- ja terveysvirasto

Valvontaosasto, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Bryssel

verkkosivusto : www.fagg-afmps.be

sähköposti:-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Terveysosasto

Apteekki- ja lääkeosasto

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxemburg

verkkosivusto : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa tarjoamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa säilytetään?

Säilytä alkuperäispakkauksessa

Säilytä lääkkeet lasten ulottumattomissa.

Älä käytä Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharmaa pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Lääkettä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten lääke hävitetään, kun et enää tarvitse sitä. Tämä toimenpide auttaa suojelemaan ympäristöä.

6. Lisätietoja

Mitä Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sisältää

Vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi 0,4 mg

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa E460 – metakryylihappo – etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) – polysorbaatti (80) E433 - natriumlauryylisulfaatti - glyserinitriasettaatti E1518 - kalsiumstearaatti E470a - talkki E553b

Kapselin kuori: gelatiini - indigokarmiini E132 - titaanidioksidi E171 – keltainen ja punainen rautaoksidi E172

Painomuste: sellakka E904 - propyleeniglykoli E1520 - musta rautaoksidi E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ei sisällä gluteenia eikä sokeria.

Miltä Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma näyttää ja pakkauksen sisältö

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, kapselit ovat oranssi/oliivinvihreitä, joissa on merkintä '0,4' ja '701'. Kapselit on pakattu alumiiniblisteripakkauksiin pahvilaatikkoon.

Pakkaukset sisältävät 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tai 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Alankomaat

Valmistaja

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Alankomaat

Lupanumero

PP/Alu : BE278713

Myyntirajoitus

Reseptilääke.

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu: 12/2013

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty: 18.03.2014

Hinta

Nimi	Pakkaus	CNK	Hinta	RV	Tyyppi
TAMSULOSIINIHYDROKLORIDI30 KAPSELIA YAMANOUCI PHARMA	2274- 0,4MG	€	D	Geneerinen 496	23,00
TAMSULOSIINIHYDROKLORIDI90 KAPSELIA YAMANOUCI PHARMA	2274- 0,4MG	€	D	Geneerinen 488	49,50
TAMSULOSIINIHYDROKLORIDI200 KAPSELIA YAMANOUCI PHARMA		2495- 0,4MG	€ 810	D 83,75	Geneerinen