

Produkt

TAMSULOSINHYDROKLORID YAMANOUCI PHARMA 0,4 mg harde kapsler med modifisert virkestofffrigjøring

Firma

(ASTELLAS PHARMA)

BRUKSINFORMASJON: INFORMASJON FOR BRUKEREN

Tamsulosinhydroklorid Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, harde kapsler med modifisert virkestofffrigjøring

Tamsulosinhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, vennligst kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i denne bruksinformasjonen, vennligst informer legen din eller apoteket.

Dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er Tamsulosinhydroklorid Yamanouchi Pharma og hva brukes det til?
2. Hva må du ta hensyn til før du tar Tamsulosinhydroklorid Yamanouchi Pharma?
3. Hvordan skal Tamsulosinhydroklorid Yamanouchi Pharma tas?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan skal Tamsulosinhydroklorid Yamanouchi Pharma oppbevares?
6. Ytterligere informasjon

1. Hva er Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma og hva brukes det til?

Det aktive stoffet i Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma er Tamsulosin. Det er en α 1A/1D-reseptor- blokker som reduserer muskeltonus i prostata og blærehals. Blærehalsen, som går gjennom prostata, blir dermed mindre klemt, noe som letter vannlatingen. I tillegg reduseres følelsen av trang til å urinere.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma brukes hos menn til behandling av symptomer fra de nedre urinveiene som oppstår ved godartet prostataforstørrelse. Symptomene inkluderer blant annet vanskeligheter med vannlating, hyppig vannlating (også om natten), trang til å urinere selv etter vannlating og etterdrypp.

2. Hva må du ta hensyn til før du tar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma må ikke tas

Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor Tamsulosine Hydrochloride eller noen av de andre innholdsstoffene i produktet. Overfølsomhet viser seg ved plutselig hevelse i bløtvev (f.eks. hals eller tunge), pustevansker og/eller kløe og utslett (angioødem).

Hvis du lider av alvorlig leverinsuffisiens (utilstrekkelig leverfunksjon)

Hvis du tidligere har hatt problemer med svimmelhet som følge av blodtrykksfall ved oppreising eller oppreising

Spesiell forsiktighet ved inntak av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma er nødvendig

Regelmessig medisinsk kontroll er nødvendig for å vurdere utviklingen av sykdommen din.

I sjeldne tilfeller kan det ved inntak av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma oppstå besvimelsesanfall når man setter seg opp eller reiser seg. Hvis du føler deg svimmel eller svak, bør du legge deg ned eller sette deg til det går over.

Hvis du har alvorlige nyreproblemer, bør du informere legen din om dette.

Hvis du må gjennomgå en øyeoperasjon på grunn av grå stær (katarakt) eller ved forhøyet øyetrykk (glaukom), informer øyelegen din om at du tidligere har tatt, tar eller planlegger å ta Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma. Øyelegen kan da ta passende forholdsregler ved bruk av medisiner og operasjonsprosedyrer. Spør legen din om du bør utsette eller midlertidig avbryte inntaket av dette legemidlet hvis du skal gjennomgå en øyeoperasjon på grunn av grå stær eller ved forhøyet øyetrykk (glaukom).

Barn

Dette legemidlet skal ikke gis til barn eller ungdom under 18 år, fordi det ikke virker i denne populasjonen.

Ved inntak av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma med andre legemidler
Samtidig administrasjon av andre legemidler med samme virkningsmekanisme som Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (Alpha-1-adrenoreseptorblokkere), kan føre til en uønsket blodtrykksreduksjon.

Det er spesielt viktig å informere legen din hvis du samtidig behandles med legemidler som kan redusere utskillelsen av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (f.eks. Ketokonazol, Erytromycin).

Vennligst informer legen din eller apoteket hvis du tar andre legemidler eller nylig har tatt dem, selv om det er et reseptfritt legemiddel.

Ved inntak av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sammen med mat og drikke
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma bør tas etter frokost eller etter dagens første måltid.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma er ikke beregnet for bruk hos kvinner.

Hos menn er det rapportert om ejakulasjonsforstyrrelser. Dette betyr at sædvæsken ikke forlater kroppen gjennom urinrøret, men i stedet strømmer inn i blæren (retrograd ejakulasjon) eller at volumet av sædvæsken er redusert eller helt fraværende (manglende ejakulasjon). Dette fenomenet er ufarlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsekvensene for kjøreevne og evnen til å bruke maskiner er ikke undersøkt. Det må imidlertid tas i betraktning at svimmelhet kan oppstå. I så fall bør du ikke utføre aktiviteter som krever oppmerksomhet.

3. Hvordan ta Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Ta alltid legemidlet nøyaktig etter disse instruksjonene, med mindre legen din har foreskrevet noe annet. Kontakt legen din eller apoteket ved tvil.

Den vanlige doseringen er 1 kapsel per dag. Kapselen skal tas etter frokost eller etter dagens første måltid. Ta kapselen hel med litt vann. Kapselen må ikke bites eller tygges. Vanligvis foreskrives Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma for en lengre periode. Effektene på blæren og vannlatingen opprettholdes under langtidsbehandling med Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Hvis du har tatt en større mengde Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma enn du burde:

Inntak av for store mengder kan føre til en uønsket blodtrykksreduksjon og akselerert hjerterytme, noe som kan gi en følelse av å besvime.

Vennligst kontakt legen din eller apoteket umiddelbart ved overdosering av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, eller kontakt Giftinformasjonen (070/245.245).

Hvis du har glemt å ta Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:

Hvis du har glemt en kapsel etter frokost eller dagens første måltid, bør du fortsatt ta kapselen. Hvis du oppdager det neste dag, trenger du ikke ta den glemte kapselen. Ta aldri en dobbel dose Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma for å kompensere for den glemte dosen.

Hvis du avbryter inntaket av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Hvis behandlingen med Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma avbrytes for tidlig, kan de opprinnelige plagene komme tilbake. Ta Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma så lenge legen din foreskriver det, selv om plagene dine allerede har avtatt. Kontakt legen din hvis du ønsker å avslutte behandlingen.

Hvis du ønsker mer informasjon om legemidlet, ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Ofte (hos færre enn 1 av 10, men mer enn 1 av 100 pasienter (1-10%)): Svimmelhet, spesielt ved oppreisning eller oppreising.

Ejakulasjonsforstyrrelser; dette betyr at sædvæsken ikke forlater kroppen gjennom urinrøret, men i stedet går inn i blæren (retrograd ejakulasjon) eller at volumet av sædvæsken er redusert eller helt fraværende (manglende ejakulasjon). Dette fenomenet er ufarlig.

Noen ganger (hos mer enn 0,1 %, men mindre enn 1 % av pasientene) forekommer: Hodepine, hjertebank, blodtrykksfall ved rask oppreisning fra sittende eller liggende stilling, noen ganger sammen med svimmelhet (ortostatisk hypotensjon), tett nese (rhinitt), diaré, kvalme, oppkast, forstoppelse (obstipasjon), svakhetsfølelse (asteni), hudutslett, kløe og elveblest (urtikaria).

Sjeldent (hos mer enn 0,01 %, men mindre enn 0,1 % av pasientene) forekommer: Besvimelse (synkope) og plutselige væskeansamlinger i huden og slimhinnene (f.eks. angioødem).

Svært sjeldent (hos mindre enn 0,01 % av pasientene) oppstår priapisme. Dette er en langvarig, smertefull, uønsket ereksjon som må behandles av lege.

Hudutslett, betennelse og blemmer på huden og/eller slimhinnene i leppene, øynene, munnen, nesegangene eller kjønnsorganene (Stevens-Johnson-syndrom).

ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):

Uklart syn,
Synsforstyrrelser,
Neseblødning (epistaxis),

- alvorlige hudutslett (erythema multiforme, eksfoliativ dermatitt). Unormal uregelmessig hjerterytm (atrieflimmer, arytmi, takykardi), pustevansker (dyspné). Hvis du skal gjennomgå en øyeoperasjon på grunn av grå stær (katarakt) eller ved forhøyet øyetrykk (glaukom), og allerede tar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma eller nylig har tatt det, kan pupillen ha vanskeligheter med å utvide seg og iris (den fargede delen av øyet) kan slappe av under inngrepet.
- Tørr munn

Informér legen din eller apoteket hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig eller hvis du merker bivirkninger som ikke er oppgitt i denne bruksanvisningen.

Rapportering av mistenkte bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet.

Belgia

Føderal byrå for legemidler og helseprodukter

Avdeling for overvåking, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

nettsted : www.fagg-afmps.be

e-post: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Helsedirektoratet

Avdeling for apotek og legemidler

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

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

Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

5. Hvordan oppbevares Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Oppbevares i originalemballasjen

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma etter utløpsdatoen som er angitt på ytteremballasjen etter EXP.

Legemidlet må ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt om hvordan legemidlet skal kastes når du ikke lenger trenger det. Dette tiltaket bidrar til å beskytte miljøet.

6. Ytterligere informasjon

Hva Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma inneholder

Virkestoffet er Tamsulosin Hydroklorid 0,4 mg

De andre innholdsstoffene er:

Kapselinnhold: mikrokrySTALLinsk cellulose E460 – Metakrylsyre – Etylakrylat-kopolymer (1:1) – Polysorbat (80) E433 - Natriumlaurylsulfat - Glycerintriacetat E1518 - Kalsiumstearat E470a - Talkum E553b

Kapselskall: Gelatin - Indigokarmin E132 - Titandioksid E171 – gult og rødt jernoksid E172

Trykkfarge: Skjellakk E904 - Propylenglykol E1520 - svart jernoksid E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma inneholder verken gluten eller sukker.

Hvordan Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ser ut og innholdet i pakningen

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, kapsler er oransje/olivengrønne med påskriften '0,4' og '701'. Kapslene er pakket i aluminiumsblisterpakninger i en pappeboks. Pakningene inneholder 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Produsent

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Nummer på godkjenning

PP/Alu : BE278713

Salgsbegrensning

Reseptbelagt.

Denne bruksinformasjonen ble sist revidert i: 12/2013

Denne bruksinformasjonen ble sist godkjent den: 18.03.2014

Pris

Navn	Pakning	CNK	Pris	RV	Type
TAMSULOSINHYDROKLORID YAMANOUCI PHARMA	30 KAPSLER 0,4MG	2274- €	D	496	Generisk 23,00
TAMSULOSINHYDROKLORID YAMANOUCI PHARMA	90 KAPSLER 0,4MG	2274- €	D	488	Generisk 49,50
TAMSULOSINHYDROKLORID YAMANOUCI PHARMA	200 KAPSLER 0,4MG	2495- €	810	D	Generisk 83,75

Transtoyou