

## Produkt

TAMSULOSINHYDROKLORID YAMANOUCHI PHARMA 0,4 mg hård kapsel med modifierad frisättning

Företag  
(ASTELLAS PHARMA)

## BRUKSANVISNING: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Tamsulosinhydroklorid Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, hård kapsel med modifierad frisättning  
Tamsulosinhydroklorid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de har samma symtom som du.
- Om någon av de biverkningar som nämns påverkar dig allvarligt eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, informera din läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel innehåller:

1. Vad är Tamsulosinhydroklorid Yamanouchi Pharma och vad används det för?
2. Vad behöver du veta innan du tar Tamsulosinhydroklorid Yamanouchi Pharma?
3. Hur ska Tamsulosinhydroklorid Yamanouchi Pharma tas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Tamsulosinhydroklorid Yamanouchi Pharma förvaras?
6. Ytterligare information

### 1. Vad är Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma och vad används det för?

Den aktiva substansen i Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma är Tamsulosin. Det är en  $\alpha$ 1A/1D-receptor- blockerare som minskar muskeltonus i prostata och urinblåsehals. Urinblåsehalsen, som passerar genom prostatan, kläms därmed mindre, vilket underlättar urinering. Dessutom minskar känslan av urinträngningar.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma används hos män för att behandla symtom i de nedre urinvägarna som uppstår vid godartad prostataförstoring. Symtomen inkluderar bland annat svårigheter att urinera, frekvent urinering (även på natten), urinträngningar även efter urinering och efterdropp.

### 2. Vad måste du beakta innan du tar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma får inte tas

Om du är allergisk (överkänslig) mot Tamsulosine Hydrochloride eller någon av de övriga ingredienserna i produkten. Överkänslighet visar sig genom plötslig svullnad av mjukvävnader (t.ex. hals eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och utslag (angioödem).

Om du lider av svår leverinsufficiens (otillräcklig leverfunktion)

Om du tidigare haft problem med yrsel på grund av blodtrycksfall vid sittande eller stående

Särskild försiktighet vid intag av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma är nödvändig

Regelbundna medicinska kontroller är nödvändiga för att bedöma utvecklingen av din sjukdom.

I sällsynta fall kan intag av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma leda till svimningsanfall när man sätter sig upp eller står upp. Om du känner dig yr eller svag bör du lägga dig ner eller sätta dig tills det går över.

Om du har allvarliga njurproblem bör du informera din läkare.

Om du ska genomgå en ögonoperation på grund av linsgrumling (katarakt, grå starr) eller vid förhöjt ögontryck (glaukom), informera din ögonläkare om att du tidigare har tagit, tar eller planerar att ta Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Ögonläkaren kan då vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel och operationsmetoder. Fråga din läkare om du bör skjuta upp eller tillfälligt avbryta intaget av detta läkemedel om du ska genomgå en ögonoperation på grund av linsgrumling eller vid förhöjt ögontryck (glaukom).

Barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år, eftersom det inte är effektivt i denna

population.

Vid intag av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma med andra läkemedel  
Samtidig administrering av andra läkemedel med samma verknings sätt som Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (Alpha-1-adrenoreceptorblockerare) kan leda till en oönskad blodtryckssänkning.

Det är särskilt viktigt att informera din läkare om du samtidigt behandlas med läkemedel som kan minska utsöndringen av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (t.ex. Ketokonazol, Erytromycin).

Vänligen informera din läkare eller apotekare om du tar andra läkemedel eller nyligen har tagit dem, även om det är ett receptfritt läkemedel.

Vid intag av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma tillsammans med mat och dryck

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma bör tas efter frukost eller efter dagens första måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma är inte avsett för användning hos kvinnor.

Hos män har ejakulationsstörningar rapporterats. Det betyder att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret utan istället rinner in i blåsan (retrograd ejakulation) eller att volymen av sädesvätskan är minskad eller helt saknas (utebliven ejakulation). Detta fenomen är ofarligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Konsekvenserna för körförmåga och förmågan att använda maskiner har inte undersökts. Det måste dock beaktas att yrsel kan uppstå. I sådana fall bör du inte utföra aktiviteter som kräver uppmärksamhet.

### 3. Hur ska Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma tas?

Ta alltid läkemedlet exakt enligt dessa instruktioner, om inte din läkare har ordinerat något annat. Kontakta din läkare eller apotekare vid tveksamheter.

Den normala doseringen är 1 kapsel per dag. Kapseln ska tas efter frukost eller efter dagens första måltid. Ta kapseln hel och med lite vatten. Kapseln får inte bitas eller tuggas. Vanligtvis ordinerar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma för en längre period. Effekterna på blåsan och urineringen kvarstår under den långsiktiga behandlingen med Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Om du har tagit en större mängd av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma än du borde:

Intag av för stora mängder kan leda till en oönskad blodtryckssänkning och till accelererad hjärtfrekvens, vilket kan ge en känsla av att svimma.

Vänligen kontakta omedelbart din läkare eller apotekare vid överdosering av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma eller kontakta giftinformationscentralen (070/245.245).

Om du har glömt att ta Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:

Om du har glömt att ta en kapsel efter frukost eller dagens första måltid, bör du fortfarande ta kapseln. Om du upptäcker det nästa dag, behöver du inte ta den glömda kapseln. Ta aldrig en dubbel dos Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma för att kompensera för den glömda dosen.

Om du avbryter intaget av Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Om behandlingen med Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma avbryts i förtid kan de ursprungliga besvären återkomma. Ta därför Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma så länge din läkare ordinerar det, även om dina besvär redan har avtagit. Kontakta din läkare om du vill avsluta behandlingen.

Om ytterligare information om läkemedlet önskas, kontakta din läkare eller apotekare.

### 4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Ofta (hos färre än 1 av 10, men mer än 1 av 100 patienter (1-10%)): Yrsel, särskilt vid uppsittande eller uppresning.

Ejakulationsstörningar; detta innebär att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret utan istället hamnar i urinblåsan (retrograd ejakulation) eller att volymen av sädesvätskan är minskad eller helt saknas (utebliven ejakulation). Detta fenomen är ofarligt.

Ibland (hos mer än 0,1 %, men mindre än 1 % av patienterna) förekommer: Huvudvärk, hjärtklappning, blodtrycksfall vid snabb uppresning från sittande eller liggande ställning, ibland tillsammans med yrsel (ortostatisk hypotoni), täppt näsa (rinit), diarré, illamående,

kräkningar, förstoppning (obstipation), svaghetskänsla (asteni), hudutslag, klåda och nässselfeber (urtikaria).

Sällan (hos mer än 0,01 %, men mindre än 0,1 % av patienterna) förekommer: Svimning (synkope) och plötsliga vätskeansamlingar i huden och slemhinnorna (t.ex. angioödem).

Mycket sällan (hos mindre än 0,01 % av patienterna) uppträder priapism. Detta är en långvarig, smärtsam, oönskad erektion som måste behandlas av en läkare.

Hudutslag, inflammation och blåsbildning i huden och/eller slemhinnorna på läppar, ögon, mun, näsgångar eller genitalier (Stevens-Johnsons syndrom).

inte känd (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

Dimsyn,  
Synstörningar,  
Näsblod (epistaxis),

- allvarliga hudutslag (Erythema multiforme, exfoliativ dermatit). Onormal oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer, arytm, takykardi), andningssvårigheter (dyspné). Om du ska genomgå en ögonoperation på grund av linsgrumling (katarakt, starr) eller vid förhöjt ögontryck (glaukom), och redan tar eller nyligen har tagit Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, kan pupillen ha svårt att vidgas och iris (den färgade delen av ögat) kan slappna av under ingreppet.
- Muntorrhet

Informera din läkare eller apotekare om någon av de angivna biverkningarna påverkar dig avsevärt eller om du märker biverkningar som inte anges i denna bruksanvisning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet.

Belgien

Federala byrån för läkemedel och hälsoprodukter

Avdelning för övervakning, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Bryssel

webbplats : [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

e-post: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxemburg

Hälsodirektionen

Avdelningen för apotek och läkemedel

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxemburg

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. Hur ska Tamsulosin Hydrochloride Yamanouchi Pharma förvaras?

Förvara i originalförpackningen

Förvara läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda Tamsulosin Hydrochloride Yamanouchi Pharma efter utgångsdatumet som anges på kartongen efter EXP.

Läkemedlet får inte kastas i avloppet eller hushållsavfallet. Fråga din apotekare hur läkemedlet ska kasseras när du inte längre behöver det. Denna åtgärd hjälper till att skydda miljön.

## 6. Ytterligare information

Vad Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma innehåller

Den aktiva substansen är tamsulosinhydroklorid 0,4 mg

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa E460 – metakrylsyra – etylakrylat-kopolymer (1:1) – polysorbit (80) E433 - natriumlaurylsulfat - glycerintriacetat E1518 - kalciumstearat E470a - talk E553b

Kapselskal: gelatin - indigokarmin E132 - titandioxid E171 – gult och rött järnoxid E172

Tryckfärg: shellack E904 - propylenglykol E1520 - svart järnoxid E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma innehåller varken gluten eller socker.

Hur Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ser ut och förpackningens innehåll

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, kapslar är orange/olivgröna med trycket '0,4' och '701'. Kapslarna är förpackade i aluminiumblisterförpackningar i en kartong.

Förpackningarna innehåller 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar finns på marknaden.

Farmaceutisk företag och tillverkare

Farmaceutisk företag

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederländerna

Tillverkare

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederländerna

Nummer på godkännande

PP/Alu : BE278713

Försäljningsbegränsning

Receptbelagt.

Denna bipacksedel granskades senast: 12/2013

Denna bipacksedel godkändes senast: 18.03.2014

Pris

Namn	Förpackning	CNK	Pris	RV	Typ
TAMSULOSINHYDROKLORID YAMANOUCI PHARMA	30 CAPS	2274- € 0,4MG	D	496	Generisk 23,00
TAMSULOSINHYDROKLORID YAMANOUCI PHARMA	90 KAPSLAR	2274- € 0,4MG	D	488	Generisk 49,50
TAMSULOSINHYDROKLORID YAMANOUCI PHARMA	200 KAPSLAR	2495- € 0,4MG	810	D 83,75	Generisk

Transtoyou