

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tamsact 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

tamsulosiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tamsact on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Tamsactia
3. Miten Tamsactia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tamsactin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tamsact on ja mihin sitä käytetään

Tamsact-säädellysti vapauttavat kapselit vähentävät eturauhasen lihasten supistumista, jolloin virtsaputki laajenee ja virtsan kulku virtsaputken läpi helpottuu.

Tamsact-säädellysti vapauttavia kapseleita käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon. Eturauhanen ympäröi virtsaputkea, jonka läpi virtsa poistuu rakosta. Suurentunut eturauhanen painaa virtsaputkea kaventaen sitä ja vaikeuttaen virtsan kulkua.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Tamsactia

Älä käytä Tamsactia

- jos olet allerginen tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Oireita voivat olla äkillinen käsien tai jalkojen turvotus, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa (angioedeema).
- jos sinulla on ilmennyt verenpaineen alenemisesta johtuvaa huimausta esim. makuulta istumaan tai seisomaan noustessa.
- jos sinulla on todettu vaikeita maksavaivoja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tamsactia,

- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja.
- jos sinulla esiintyy huimausta tai pyörtymistä tamsulosiinin käytön aikana. Tällöin istu tai asetu makuulle kunnes oireet häviävät.
- jos sinulla on allergisesta reaktiosta (angioedeema) johtuen ilmennyt äkillisesti käsien, jalkojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, mikä on aiheuttanut hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa.
- jos olet menossa harmaakaihileikkaukseen (silmäleikkaus): kerro silmälääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet käyttänyt tätä lääkettä (tai muuta lääkettä, joka sisältää tamsulosiinia). Hän ottaa tämän huomioon lääkityksessäsi ja käytettävässä leikkaustekniikassa. Kysy lääkäriltä, onko lääkityksen keskeyttäminen leikkauksen ajaksi tarpeen.

Sinun tulisi käydä lääkärillä eturauhastutkimuksessa ennen Tamsactin aloittamista ja säännöllisin väliajoin sen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille, koska sitä ei ole tarkoitettu heille.

Muut lääkevalmisteet ja Tamsact

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt, tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Yhteiskäytössä muiden alfa₁-reseptorisalpaajien (esim. doksatsosiini, pratsosiini ja indoramiini) kanssa Tamsact-säädellysti vapauttavat kapselit saattavat laskea verenpainetta.

Diklofenaakki (tulehdusta poistava kipulääke), varfariini (verenohennuslääke), klaritromysiini ja erytromysiini (antibiootteja), ketokonatsoli, itraconatsoli, vorikonatsoli ja flukonatsoli (sienilääkkeitä), viruslääkkeet HIV-infektion hoidossa (esim. ritonaviiri, sakinaviiri), diltiatseemi ja verapamiili (kalsiumkanavan salpaajia) ja syklosporiini (immunosuppressantti) voivat vaikuttaa siihen, kuinka nopeasti Tamsact poistuu elimistöstä.

Tamsact ruuan ja juoman kanssa

Tamsulosiini tulisi ottaa päivän ensimmäisen aterian jälkeen. Jos tamsulosiini otetaan tyhjiin vatsaan, voivat haittavaikutukset tai haittavaikutusten vakavuus lisääntyä.

Raskaus, imetys ja fertiilitetti

Tamsact ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille.

Tamsact saattaa aiheuttaa ejakulaatiohäiriöitä mukaan lukien kyvyttömyyttä ejakuloida.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tamsactin ei pitäisi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Tamsact saattaa kuitenkin aiheuttaa huimausta; jos sinulla ilmenee huimausta, älä aja autoa tai käytä koneita.

3. Miten Tamsactia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi kapseli päivässä päivän ensimmäisen aterian jälkeen. Kapseli tulee ottaa pystyasennossa (ei makuuasennossa) vesilasillisen (n. 1,5 dl) kera. Kapseli tulee niellä kokonaisuuna – sitä ei saa pureskella eikä murskata.

Jos otat enemmän Tamsactia kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireita ovat verenpaineen lasku, oksentelu ja ripuli. Jos olet ottanut (tai joku muu on ottanut) enemmän tamsulosiinia kuin pitäisi, tai jos epäilet, että lapsi on ottanut tamsulosiinia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, lähimpään päivystävään sairaanhoitoyksikköön tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977).

Jos unohdat ottaa Tamsact-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut ottaa lääkkeen päivän ensimmäisen aterian jälkeen, voit ottaa sen myöhemmin samana päivänä aterian jälkeen. Jos huomaat unohtamisen vasta seuraavana päivänä, jatka normaalisti kapseleiden ottamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Tamsactin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin heti, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista:

- allergisesta reaktiosta (angioedeema) johtuen äkillistä käsien, jalkojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta aiheuttaen hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa
- vaikea ihon punoitus (Steven-Johnsonin oireyhtymä)
- vaikea ihottuma tai ihovaurio, jossa esiintyy vaaleanpunaisia / punaisia, kalpeita, kutiavia, hilseileviä tai nestetäyteisiä läiskiä ja joka tunnetaan monimuotoisena punavihoittumana (erythema multiforme).

Yleiset (alle yhdellä kymmenestä potilaasta): huimaus, siemensyöksyyn liittyvät vaikeudet mukaan lukien kyvyttömyys ejakuloida ja retrogradinen ejakulaatio (ejakulaatio rakkoon).

Melko harvinaiset (alle yhdellä sadasta potilaasta): päänsärky, sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke), huimaus varsinkin makuulta istumaan tai seisomaan noustessa, nuha, ruoansulatuskanavan oireet, ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ihottuma, kutina, heikkouden tunne.

Harvinaiset (alle yhdellä 1 000:sta potilaasta): pyörtyminen, käsien tai jalkojen turvotus, hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma (angioedeema).

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä 10 000:sta potilaasta): kivulias, pitkittynyt, ei-toivottu erektio (priapismi), vaikea ihon punoitus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Esiintymistiheys tuntematon: Sydämen rytmihäiriöitä, sydämen tiheälyöntisyyttä ja hengenahdistusta, nenäverenvuotoa, suun kuivuus, ihottumaa tai ihovauriota, jossa esiintyy vaaleanpunaisia / punaisia, kalpeita, kutiavia, hilseileviä tai nestetäyteisiä läiskiä (monimuotoinen punavihoittuma), lievää tai vaikeaa hilseilevää ihottumaa (kesivä ihotulehdus) ja näön sumentumista tai näköhäiriöitä on raportoitu tamsulosiinin käytön yhteydessä.

Tamsulosiinihoitoon liittyen on kaihileikkauksen aikana raportoitu pienen mustuaisen oireyhtymä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tamsactin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä muovipurkki tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tamsact sisältää

- Yksi säädellysti vapauttava kapseli sisältää vaikuttavana aineena 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), polysorbaatti 80, natriumlauryylisulfaatti, trietyylisitraatti ja talkki.
- Kapselikuoren aineet ovat liivate, indigokarmiini (E 132), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172) ja musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tamsact-säädellysti vapauttavien kapselien alaosa on oranssi ja kapselin korkki oliivinvihreä. Kapseli on täytetty valkoisilla tai melkein valkoisilla pelleteillä. .

Valmiste on saatavilla 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tai 200 säädellysti vapauttavaa kapselia läpipainopakkauksissa tai purkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

SanoSwiss UAB,
Lvovo 25-701,
LT-09320 Vilnius,
Liettua

Valmistajat

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Hollanti,
Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Espanja,
Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32, NS, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Tamsact 0,4 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

tamsulosinhydroklorid

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

- Spara denna information, 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 några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande :

1. Vad Tamsact är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tamsact
3. Hur du använder Tamsact
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tamsact ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tamsact är och vad det används för

Tamsact kapslar med modifierad frisättning relaxerar glatt muskulatur i prostata och urinrör. Därigenom kan urinen lättare passera varvid urineringen underlättas. Tamsact kapslar med modifierad frisättning används för behandling av urineringsproblem orsakade av benign prostatahyperplasi. Prostatakörteln omringar urinrören (via den passerar urinen från urinblåsan). När prostatakörteln är förstörd, pressar den urinrören varvid urineringen blir svårare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tamsact

Använd inte Tamsact

- om du är allergisk mot tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom kan vara plötslig svullnad av händer eller fötter, svullna läppar, tunga eller svalg som orsakar andnöd och/eller klåda och eksem (angioödem).
- om du lider av yrsel som orsakas av tillfälligt lågt blodtryck t.ex. då du från liggande ställning stiger upp.
- om du lider av svåra leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamsact

- om du lider av svåra njurproblem.
- om du får yrsel eller svimmar under tamsulosinbehandlingen. I så fall ska du sätta dig eller lägga dig ner tills symtomen försvinner.
- om du p.g.a. en allergisk reaktion (angioödem) plötsligt har fått svullna händer, fötter, läppar, tunga eller svalg som orsakar andnöd och/eller klåda och eksem.
- om du ska opereras för gråstarr (ögonoperation): tala om för ögonläkaren om du för tillfället använder eller har använt denna medicin (eller någon annan medicin som innehåller tamsulosin). Läkaren beaktar detta i medicineringen och i den operationsteknik som används. Fråga läkaren om det är nödvändigt att avbryta medicineringen under operationen.

Du bör ha din prostata undersökt hos en läkare innan du tar Tamsact och med jämna mellanrum därefter.

Barn och ungdomar

Ge detta läkemedel inte åt barn eller ungdomar under 18 års ålder, eftersom det inte passar dem.

Andra läkemedel och Tamsact

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

I samband med andra alfa₁-receptorblockerare (t.ex. doxazosin, prazosin och indoramin) kan Tamsact kapslarna med modifierad frisättning sänka blodtrycket.

Diklofenak (anti-inflammatoriskt smärtstillande medel), warfarin (blodförtunningsmedel), klaritromycin och erytromycin (antibiotika), ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och flukonazol (medel mot svamp), antivirala läkemedel för behandling av HIV (t.ex. ritonavir, saquinavir), diltiazem och verapamil (blockerare av kalciumkanaler) och cyklosporin (hämmare av immunförsvaret) kan påverka hur snabbt Tamsact elimineras från kroppen.

Tamsact med mat och dryck

Tamsulosin ska tas efter dagens första måltid. Om man tar tamsulosin på tom mage kan förekomsten av biverkningarna eller biverkningarnas svårighetsgrad öka.

Graviditet, amning och fertilitet

Tamsact är inte indicerat för användning hos kvinnor.

Tamsact kan orsaka ejakulationsstörningar, inklusive oförmåga att ejakulera.

Körförmåga och användning av maskiner

Tamsact borde inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Tamsact kan dock orsaka yrsel; om du upplever yrsel, bör du inte köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Tamsact

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

Den rekommenderade dosen är en kapsel dagligen efter dagens första måltid. Kapseln bör intagas i stående eller sittande ställning (inte liggande) med ett glas vatten (ca 1,5 dl). Kapseln bör sväljas hel – den får inte tuggas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd Tamsact

Överdosen kan framkalla blodtrycksfall, kräkningar och diarré. Om du har tagit (eller någon annan har tagit) mera tamsulosin än du borde eller om ett barn har tagit tamsulosin, skall du omedelbart kontakta läkaren, närmast hälsovårdscentral/sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977).

Om du har glömt att ta Tamsact

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömt att ta läkemedlet efter dagens första måltid, kan du ta den senare samma dag efter en måltid. Om du först nästa dag märker att du glömt att ta medicinen, fortsätter du behandlingen enligt den normala doseringsanvisningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Tamsact och kontakta din läkare genast om du plötsligt får något av följande:

- svullna händer, fötter, läppar, tunga eller svalg som orsakar andnöd och/eller klåda och eksem p.g.a. en allergisk reaktion (angioödem)
- allvarlig hudreaktion (Steven Johnsons syndrome)
- allvarligt hudutslag eller sprickor med rosa/röda ring runt eller blek, kliande, fjällande eller vätskefylld mitt som kallas erythema multiforme.

Vanliga (färre än en av tio patienter): yrsel, problem förknippade med sädesuttömning inklusive oförmåga att ejakulera och retrograd ejakulation (ejakulation in i urinblåsan).

Mindre vanliga (färre än en av 100 patienter): huvudvärk, palpitationer (snabba eller oregelbundna hjärtslag), yrsel när du sätter dig eller stiger upp, snuva, förstoppning, diarré, illamående, kräkningar, hudutslag, klåda, svaghetskänsla.

Sällsynta (färre än en av 1000 patienter): svimning, svullnad av händer och fötter, andnöd och/eller klåda och eksem (angioödem).

Mycket sällsynta (färre än en av 10 000 patienter): smärtsam, förlängd, icke-önskad erektion (priapism), svår hudrodnad (Stevens-Johnson syndrom).

Frekvens okänd: Arytmier, takykardi, andnöd, näsblod, muntorrhet, hudutslag eller hudsprickor med rosa/röd ring och blek, kliande, fjällande eller vätskefylld mitt (erythema multiforme), milda till svåra peeling utslag (exfoliativ dermatit) samt suddig eller nedsatt syn har rapporterats i samband med användning av tamsulosin.

Det har rapporterats liten pupill -syndrom i samband med kataraktextraktion och användning av tamsulosin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 eller Fimea, Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tamsact ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut plastburken väl.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningens etikett, på blisterförpackningen och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En kapsel med modifierad frisättning, hård, innehåller som aktiv substans 0,4 mg tamsulosinhydroklorid.
- De övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-etylakrylatcopolymer (1:1), polysorbat 80, natriumlaurylsulfat, trietylцитrat och talk.
- Kapselskalet består av gelatin, indigokarmin (E 132), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tamsact kapslarna med modifierad frisättning, hårda, är orange underdel med en olivgrön överdel. Kapseln är fylld med vita till off-vita pellets.

Läkemedlet finns tillgängligt med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 kapslar i blisterförpackningar eller burkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

SanoSwiss UAB,
Lvovo 25-701,
LT-09320 Vilnius,

Litauen

Tillverkare

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederländerna,
Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien,
Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstable, N Devon EX32, NS, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 10.11.2020