

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tamsulosin hydrochloride Viatris 0,4 mg kovat säädellysti vapauttavat kapselit

tamsulosiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tamsulosin hydrochloride Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmistetta
3. Miten Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tamsulosin hydrochloride Viatris on ja mihin sitä käytetään

Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen vaikuttava aine on tamsulosiini, joka on selektiivinen $\alpha 1A/\alpha 1D$ -adrenoreseptorisalpaaja. Se vähentää eturauhasen ja virtsaputken sileiden lihasten supistumista, jolloin virtsan kulku virtsaputken läpi ja virtsaaminen helpottuvat. Lisäksi se vähentää virtsaamispakon tunnetta.

Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmistetta käytetään suurentuneen eturauhasen (hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun) aiheuttamien alempien virtsateiden vaivojen hoitoon miehillä. Näitä vaivoja voivat olla virtsaamisvaikeudet (heikko suihku), tiputtelu, virtsaamispakko ja tihentynyt virtsaamistarve yöllä ja päivällä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmistetta

Älä ota Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmistetta

- jos olet allerginen tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
Yliherkkyys voi ilmetä äkillisenä pehmytkudosten (esim. nielun tai kielen) turvotuksena, hengitysvaikeuksina ja/tai kutinana ja ihottumana (angioedeema).
- jos sinulla on todettu vaikea maksan vajaatoiminta.
- jos sinulla on ilmennyt verenpaineen alenemisesta johtuvaa huimausta esim. makuulta istumaan tai seisomaan noustessa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmistetta.

- Säännölliset lääkärintarkastukset ovat välttämättömiä, jotta hoidettavan tilan kehittymistä voidaan seurata.

- Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen, kuten muidenkin tämäntyyppisten valmisteiden, käyttö saattaa harvoin aiheuttaa pyörtymisen.
- Huimaus- tai heikotusoireiden ilmetessä on hyvä käydä istumaan tai makuulle, kunnes oireet helpottavat.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on todettu vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- Jos olet menossa silmäleikkaukseen silmän linssin samentuman (kaihi) vuoksi, kerro silmälääkärillesi, jos olet aiemmin käyttänyt, parhaillaan käytät tai aiot käyttää Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmistetta. Lääkärisi ottaa tämän huomioon lääkityksessäsi ja käytettävässä leikkaustekniikassa. Kysy lääkäriltäsi, onko lääkehoidon lykkääminen tai keskeyttäminen tarpeen silmän linssin samentuman (kaihi) vuoksi tehtävän leikkauksen ajaksi.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille, sillä se ei tehoa tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Tamsulosin hydrochloride Viatris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen ottaminen muiden samaan lääkeryhmään kuuluvien valmisteiden (α 1-adrenoreseptorisalpaajat) kanssa voi johtaa verenpaineen tahattomaan laskuun.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärillesi, jos sinua hoidetaan samanaikaisesti lääkkeillä, jotka saattavat heikentää Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen poistumista kehosta (esimerkiksi ketokonatsoli, erytromysiini).

Tamsulosin hydrochloride Viatris ruuan ja juoman kanssa

Tamsulosin hydrochloride Viatris tulee ottaa aamupalan tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tämä osio ei ole oleellinen, koska Tamsulosin hydrochloride Viatris on tarkoitettu vain miespotilaille. Miehillä on todettu epänormaalia siemensyöksyä (ejakulaatiohäiriö). Tällä viitataan tilanteeseen, jossa siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon (retrogradinen siemensyöksy) tai jossa siemensyöksyn määrä on pienentynyt tai siemensyöksy puuttuu kokonaan (heikentynyt/puuttuva siemensyöksy). Ilmiö on vaaraton.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen ei ole havaittu vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökyykyyn. Mahdollisesta huimauksesta on kuitenkin syytä olla tietoinen. Vältä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä, jos ilmenee huimausta.

3. Miten Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmistetta otetaan

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

Suositeltu annos on yksi kapseli päivässä aamupalan tai päivän ensimmäisen aterian jälkeen. Kapseli on nieltävä kokonaisena, eikä sitä saa rikkoa tai pureskella. Tamsulosin hydrochloride Viatris määrätään yleensä pitkäaikaiseen käyttöön. Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen vaikutukset virtsarakkoon ja virtsaamiseen pysyvät yllä pitkäaikaishoidossa.

Jos otat enemmän Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen yliannostus saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua, sykkeen nopeutumista ja pyörtymisen tunnetta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmistetta

Jos unohdat ottaa Tamsulosin hydrochloride Viatris -annoksen suosituksen mukaisesti, voit ottaa sen myöhemmin samana päivänä. Jos lääke on unohtunut koko päiväksi, jatka seuraavien päivittäisten kapselien ottamista ohjeen mukaisesti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos lopetat Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen oton

Jos Tamsulosin hydrochloride Viatris -hoito lopetetaan ennaikaisesti, vaivasi voivat palata. Jatka siksi Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkärisi määrää, vaikka vaivasi olisivat jo hävinneet. Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos harkitset tämän lääkehoidon lopettamista.

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 lääkkeen ottaminen ja hakeudu lääkärin hoitoon heti, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeudet
- kasvojen, kielen tai kurkun turvotus (angioedeema)
- kutina ja ihottuma.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- huimaus
- epänormaali siemensyöksy (ejakulaatiohäiriöt). Tällä viitataan tilanteeseen, jossa siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon
- retrogradinen siemensyöksy
- siemensyöksyn määrä on pienentynyt tai siemensyöksy puuttuu kokonaan (heikentynyt/puuttuva siemensyöksy). Ilmiö on vaaraton.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- päänsärky
- nopea tai epäsäännöllinen syke
- huimaus varsinkin seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- vuotava tai tukkoinen nenä
- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihottuma
- kutina ja nokkosihottuma (urtikaria)
- heikkouden tunne

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- pyörtyminen

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- kivulias, pitkittynyt, tahaton erektio (priapismi)
- vaikea, äkillisesti alkanut tulehduksellinen ihottuma huulien, silmien, suun, nenäkäytävien ja sukupuolielinten iholla ja/tai limakalvoilla. Tätä lääkkeiden tai muiden aineiden aiheuttamaa allergista reaktiota kutsutaan Stevens–Johnsonin oireyhtymäksi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- nenäverenvuoto
- näön hämärtyminen, näön heikkeneminen
- suun kuivuminen
- vakavat ihottumat (*erythema multiforme*, kesivä ihotulehdus [eksfoliatiivinen dermatiitti])

Jos olet menossa silmäleikkaukseen silmän linssin samentuman (kaihi) vuoksi ja parhaillaan otat tai olet aiemmin ottanut tamsulosiinihydrokloridia, silmän mustuainen saattaa laajentua vain heikosti ja iiris (silmän värikalvo) saattaa muuttua veltoksi toimenpiteen aikana (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Yllämainittujen haittavaikutusten lisäksi

- erittäin nopeaa ja epäsäännöllistä sydämen supistelua
- sydämen sykkeen epäsäännöllisyyttä
- epätavallisen nopeaa sykettä ja hengenahdistusta

on esiintynyt tamsulosiinihydrokloridin käytön yhteydessä. Koska nämä spontaanisti ilmoitetut tapahtumat on raportoitu maailmanlaajuisesti kauppaantulon jälkeen, ei esiintymistiheyttä eikä tamsulosiinihydrokloridin osuutta asiaan pystytä luotettavasti määrittämään.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tamsulosin hydrochloride Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tamsulosin hydrochloride Viatris sisältää

Yksi kova säädellysti vapauttava kapseli sisältää 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Rakeet: metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1): 30-prosenttinen dispersio*, mikrokiteinen selluloosa, dibutyylisebacaatti, polysorbaatti 80 (E433).

Päällystekerros: metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30-prosenttinen dispersio*; dibutyylisebacaatti; polysorbaatti 80 (E433); kolloidinen, hydratoitu piidioksidi, kalsiumstearaatti.

- *Kova gelatiinikapseli:* punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), indigokarmiini – FD&C Blue2 (E132), liivate. *dispersio sisältää emulgointiaineina 0,7 % natriumlauryylisulfaattia (Ph. Eur. / NF) ja 2,3 % polysorbaatti 80:tä (Ph. Eur. / NF) kiinteästä aineesta.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tamsulosin hydrochloride Viatris kovat säädellysti vapauttavat kapselit ovat noin 15,6–16,2 mm:n pituisia, suljettuja ja läpinäkymättömiä kapseleita, joiden runko-osa on oranssi ja kansiosa oliivinvihreä. Tamsulosin hydrochloride Viatris on pakattu PVC/PVDC-Al-läpipainopakkauksiin tai HDPE-purkkeihin, jotka toimitetaan kartonkirasiassa.

Läpipainopakkaukset (PVC/PVDC-alumiini) sisältävät 10, 20, 30, 50, 90 tai 100 kovaa säädellysti vapauttavaa kapselia.

Repäisylinjoihin varustetut yksittäispakatut läpipainopakkaukset (PVC/PVDC-alumiini) sisältävät 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 tai 100 x 1 kovaa säädellysti vapauttavaa kapselia.

HDPE-purkit sisältävät 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 tai 200 kovaa säädellysti vapauttavaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, No. 7
Pol. Ind. Miralcampo, 19200
Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanja

tai

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Unkari

Paikallinen edustaja

Viatris Oy

Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
infofi@viatris.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.2.2026.

Bipacksedel: Information till patienten

Tamsulosin hydrochloride Viatris 0,4 mg hård kapsel med modifierad frisättning

tamsulosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Tamsulosin hydrochloride Viatris är och vad det används för

Den verksamma substansen i Tamsulosin hydrochloride Viatris är tamsulosin. Det är en selektiv α 1A/1D-adrenoceptorantagonist. Den relaxerar glatt muskulatur i prostata och urinrör. Därigenom kan urinen lättare passera varvid urineringen underlättas. Dessutom minskar trängningarna.

Tamsulosin hydrochloride Viatris ges till män för att behandla besvär i nedre urinvägarna i samband med förstorad prostata (benign prostatahyperplasi). Sådana besvär kan vara svårigheter att urinera (svag urinstråle), droppinkontinens, trängningar och att behöva urinera ofta både på natten och under dagen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tamsulosin hydrochloride Viatris

Ta inte Tamsulosin hydrochloride Viatris

- om du är allergisk mot tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Symtom på överkänslighet är akut svullnad av mjuk vävnad (t.ex. svalg eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och utslag (angioödem)
- om du lider av svåra leverproblem
- om du lider av svimning på grund av sänkt blodtryck när du byter ställning (sätter dig eller ställer dig upp).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamsulosin hydrochloride Viatris.

- Regelbundna läkarundersökningar är nödvändiga för att övervaka utvecklingen av tillståndet som du behandlas för.
- Användningen av Tamsulosin hydrochloride Viatris kan, i likhet med andra läkemedel av denna typ, i sällsynta tillfällen orsaka svimning.
- Vid de första tecknen på yrsel eller svaghet ska du sätta eller lägga dig ned tills de har försvunnit.

- Berätta för läkaren om du lider av svåra njurproblem.
- Om du ska genomgå ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt) ska du berätta för ögonspecialisten att du tidigare har använt, använder eller planerar att använda Tamsulosin hydrochloride Viatris. Specialisten kan sedan vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vad gäller medicinering och kirurgiska tekniker som ska användas. Rådfråga läkaren om du borde skjuta upp eller tillfälligt sluta ta detta läkemedel när du ska genomgå ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år, för det är inte verksamt på den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Tamsulosin hydrochloride Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Att ta Tamsulosin hydrochloride Viatris tillsammans med andra läkemedel från samma klass (α 1-adrenoreceptorantagonister) kan orsaka en oönskad sänkning av blodtrycket.

Det är särskilt viktigt att informera läkaren om du samtidigt behandlas med läkemedel som kan minska utsöndringen av Tamsulosin hydrochloride Viatris från kroppen (t.ex. ketokonazol eller erytromycin).

Tamsulosin hydrochloride Viatris med mat och dryck

Tamsulosin hydrochloride Viatris måste tas efter frukost eller dagens första måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Det här avsnittet är inte relevant eftersom Tamsulosin hydrochloride Viatris bara är avsett för manliga patienter.

Hos män har onormal sädesuttömning (ejakulationsstörning) rapporterats. Det betyder att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret utan i stället går in i urinblåsan (retrograd ejakulation) eller att ejakulationsvolymen minskar eller uteblir (utebliven ejakulation). Fenomenet är ofarligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga belägg för att Tamsulosin hydrochloride Viatris påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner eller utrustning. Du bör dock vara medveten om att yrsel kan uppträda, i vilket fall du inte ska utföra aktiviteter som kräver god uppmärksamhetsförmåga.

3. Hur du tar Tamsulosin hydrochloride Viatris

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

Rekommenderad dos är en kapsel dagligen efter frukost eller dagens första måltid. Kapseln måste sväljas hel och får inte krossas eller tuggas. Vanligtvis ordineras Tamsulosin hydrochloride Viatris under långa perioder. Effekterna på urinblåsa och urinering kvarstår under långtidsbehandling med Tamsulosin hydrochloride Viatris.

Om du har tagit för stor mängd av Tamsulosin hydrochloride Viatris

Att ta för många kapslar Tamsulosin hydrochloride Viatris kan leda till en oönskad sänkning av blodtrycket och en ökning av hjärtfrekvensen, med svimningskänslor.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tamsulosin hydrochloride Viatris

Om du har glömt att ta din dagliga dos av Tamsulosin hydrochloride Viatris som rekommenderat kan du ta den senare samma dag. Om du har missat en dag ska du bara fortsätta att ta din dagliga kapsel enligt förskrivningen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta Tamsulosin hydrochloride Viatris

Om behandlingen med Tamsulosin hydrochloride Viatris avslutas i förtid kan dina ursprungsbesvär återkomma. Du ska därför använda Tamsulosin hydrochloride Viatris så länge som läkaren ordinerar, även om dina besvär redan har försvunnit. Rådfråga alltid läkare om du funderar på att sluta använda läkemedlet.

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 läkemedlet och uppsök vård omedelbart om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- Andningssvårigheter
- Svullnad av ansikte, tunga eller hals (angioödem)
- Klåda och utslag

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- onormal utlösning (ejakulationsstörningar). Det betyder att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret, utan i stället går in i urinblåsan
- retrograd ejakulation
- eller att ejakulationsvolymen minskar eller uteblir (utebliven ejakulation). Fenomenet är ofarligt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- huvudvärk
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- yrsel, i synnerhet när man ställer sig upp (ortostatisk hypotension)
- rinnande eller täppt näsa
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- utslag
- klåda och nässelutslag (urtikaria)
- svaghetskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svimning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- smärtsam, långvarig, oönskad erektion (priapism)
- allvarligt inflammatoriskt utslag i hud och/eller slemhinnor i läppar, ögon, mun, näsgångar eller könsorgan, vilket är en allergisk reaktion mot läkemedel eller andra substanser som kallas Stevens-Johnsons syndrom

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- näsblod
- dimsyn, nedsatt synförmåga
- muntorrhet
- allvarliga hudutslag (erythema multiforme, exfoliativ dermatit)

Om du ska genomgå en ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt) och redan tar eller tidigare har tagit tamsulosinhydroklorid, kan pupillen utvidgas dåligt och iris (den färgade delen av ögat) bli slapp under operationen (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Utöver de biverkningar som anges ovan har

- mycket snabba, okoordinerade hjärtkontraktioner
- oregelbunden hjärtrytm
- onormalt snabb hjärtfrekvens och andningssvårigheter

rapporterats i samband med användning av tamsulosinhydroklorid. Eftersom dessa biverkningar har spontanrapporterats världen över efter godkännandet för försäljning, kan frekvensen och orsakssambandet med tamsulosinhydroklorid inte fastställas på ett tillförlitligt sätt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tamsulosin hydrochloride Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen, burken och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En hård kapsel med modifierad frisättning innehåller 0,4 mg tamsulosinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Granulat: Metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) dispersion 30 procent*, mikrokristallin cellulosa, dibutylsebakat, polysorbat 80 (E433)

Ytsikt: Metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) dispersion 30 procent*, dibutylsebakat, polysorbat 80 (E433), kolloidal hydratiserad kiseldioxid

Kalciumstearat

- *Hård gelatinkapsel*: Röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), indigotin – FD&C Blue2 (E132), gelatin*dispersionen innehåller 0,7 % natriumlaurilsulfat (PhEur)/NF och 2,3 % polysorbat 80 (PhEur)/NF på fast substans, som emulgeringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tamsulosin hydrochloride Viatris är hårda kapslar med modifierad frisättning som är cirka 15,6–16,2 mm slutna med ogenomskinlig, orange underdel och olivgrön överdel. Tamsulosin hydrochloride Viatris är förpackade i PVC/PVdC-al-bliester eller HDPE-burkar som levereras i en kartong.

Bliesterförpackningar av PVC/PVdC-aluminium innehållande 10, 20, 30, 50, 90 eller 100 hårda kapslar med modifierad frisättning.

Perforerade endosbliesterförpackningar av PVC/PVdC-aluminium innehållande 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 eller 100 x 1 hårda kapslar med modifierad frisättning.

HDPE-burkar innehållande 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 eller 200 hårda kapslar med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irland

Tillverkare

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, No. 7

Pol. Ind. Miralcampo, 19200

Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

eller

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Ungern

Lokal företrädare

Viatris Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

infofi@viatris.com

Denna bipacksedel ändrades senast 5.2.2026.