

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tamsulosin Teva 0,4 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

tamsulosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tamsulosin Teva
3. Sådan skal du tage Tamsulosin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tamsulosin Teva anvendes til at behandle symptomer, som opstår i forbindelse med godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (benign prostatahyperplasi BPH).

Blærehalskirtlen omgiver urinrøret (røret, som urin passerer fra blæren). Når blærehalskirtlen bliver udvidet, vil det presse på urinrøret og forårsage en indsnævring, så det vil være svært at lade vandet.

Tamsulosin Teva er en såkaldt α_1 -receptorblokker, som sørger for muskelafslapning i blærehalskirtlen og urinrøret, så urinrøret bliver bredere, og det bliver lettere at lade vandet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tamsulosin Teva

Tag ikke Tamsulosin Teva, hvis du

- er allergisk over for tamsulosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tamsulosin Teva (angivet i punkt 6). Symptomer omfatter pludselig hævelse af hænder eller fødder, vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt.
- er blevet svimmel eller er besvimet på grund af for lavt blodtryk fremkaldt ved for hurtigt skift fra liggende til stående stilling.
- lider af en alvorlig leversygdom.

Før du starter behandlingen med dette lægemiddel, kan din læge vælge at udføre tests for at undersøge, at du ikke har andre lidelser, som kan være årsag til dine symptomer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tamsulosin Teva:

- hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion.
- hvis du bliver svimmel eller besvimer, mens du bruger Tamsulosin Teva. Sæt eller læg dig ned, til det går over. Hvis du ikke får det bedre, skal du kontakte din læge eller apoteket.
- hvis du skal opereres for grå stær, da nogle patienter, der tager dette lægemiddel, har fået konstateret Intraoperative Floppy Iris Syndrome. Din læge kan anbefale dig at stoppe med at tage dette lægemiddel inden operationen. Fortæl det til kirurgen inden operationen, at du har taget Tamsulosin Teva.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da det ikke virker på denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Tamsulosin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om du er i behandling med:

- terazosin, doxazosin og/eller andre α_1 -adrenoreceptor-blokkere (mod forstørret blærehalskirtel eller forhøjet blodtryk). Hvis du tager Tamsulosin Teva sammen med de nævnte lægemidler, kan dit blodtryk falde.
- diclofenac (smertestillende middel) og warfarin (blodfortyndende middel), da disse lægemidler kan have indvirkning på, hvordan Tamsulosin Teva virker.
- ketoconazol (mod svampeinfektioner).

Du skal være opmærksom på, at ovennævnte også kan gælde for lægemidler, som du tidligere har taget, eller som du måske vil tage i fremtiden.

Brug af Tamsulosin Teva sammen med mad og drikke

Du skal tage Tamsulosin Teva-kapsler efter dagens første måltid. Hvis du tager tamsulosin på tom mave, kan det øge risikoen for at få bivirkninger.

Graviditet, amning og fertilitet

Tamsulosin Teva-kapsler er kun beregnet til behandling af mænd.

Der er set problemer med udløsningen hos mænd, der tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel bør ikke have indflydelse på din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Tamsulosin Teva kan dog hos enkelte forårsage svimmelhed, og hvis du oplever dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Tamsulosin Teva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Den sædvanlige dosis er 1 kapsel (dvs. 400 mikrogram tamsulosinhydrochlorid) dagligt efter dagens første måltid.

Du skal tage kapslen, mens du står op eller sidder oprejst. Du må ikke ligge ned. Du skal synke kapslen hel med et glas vand, og du må ikke tygge kapslen.

Din læge har ordineret den korrekte dosis til dig til behandling af din sygdom, og lægen har også angivet, hvor længe behandlingen skal vare. Du må ikke ændre dosis uden at tale med lægen først.

Hvis du føler, at virkningen af lægemidlet er for stærk eller for svag, skal du tale med lægen eller med apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Tamsulosin Teva

Kontakt lægen eller apoteket med det samme, hvis du har taget flere Tamsulosin Teva, end der står i denne information.

Hvis du har glemt at tage Tamsulosin Teva

Hvis du har glemt at tage kapslen i forbindelse med dagens første måltid, kan du tage kapslen senere samme dag efter et måltid. Glemmer du helt at tage kapslen, skal du bare fortsætte som normalt med doseringen næste morgen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal stoppe med at tage medicinen og kontakte en læge med det samme, hvis du får en af følgende allergiske reaktioner:

- vejrtrækningsbesvær
- hævelse af ansigt, tunge eller svælg
- kløe eller udslæt.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- svimmelhed
- problemer med udløsningen
- unormal udløsning (sædafgang i blæren)
- manglende udløsning.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- hovedpine
- hurtig eller uregelmæssig puls
- svimmelhed, især når du rejser dig op
- løbende næse
- forstoppelse
- diarré
- kvalme
- opkastning
- udslæt
- nældefeber
- kløe
- rødt, kløende og bulet udslæt
- en følelse af svaghed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- besvimelse
- hævelse af hænder og fødder
- vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt.

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- smertefuld, vedvarende uønsket rejsning
- alvorlig betændelse i huden og slimhinderne, som er en allergisk reaktion på lægemidlet eller andre stoffer. Dette kaldes for Stevens-Johnson syndrom.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- næseblod
- synsforstyrrelse, nedsat syn
- tør mund
- alvorlig hududslæt (erythema multiforme, eksfoliativ dermatitis).

Hvis du skal gennemgå en øjenoperation for grå stær, og hvis du tager eller tidligere har taget tamsulosinhydrochlorid, kan det medføre, pupillen i dit øje ikke udvides så godt, og at iris (den farvede del af øjet) bliver slap under operationen (se også punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

I forbindelse med brug af tamsulosinhydrochlorid er følgende bivirkninger også blevet rapporteret:

- meget hurtige, ukoordinerede sammentrækninger af hjertet
- uregelmæssig hjerterytme
- unormal hurtig hjerterytme
- vejtrækningsbesvær.

Da disse bivirkninger er rapporteret spontant efter markedsføring i hele verden, kan hyppigheden og tamsulosinhydrochlorids rolle i deres forekomst ikke fastlægges med sikkerhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tamsulosin Teva efter den udløbsdato, der står på emballagen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning: Opbevar lægemidlet i original emballage.

Kapselbeholder: Hold beholderen tæt tillukket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tamsulosin Teva indeholder:

- Det aktive stof er tamsulosin. En kapsel indeholder 400 mikrogram tamsulosinhydrochlorid. Styrken svarer til indholdet af tamsulosinhydrochlorid.

- De øvrige indholdsstoffer er:
Kapselindhold: cellulose, mikrokrySTALLinsk, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), polysorbat 80, natriumlaurylsulfat, triethylcitrat, talcum.
Kapselkrop: gelatine, indigotin (E132), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tamsulosin Teva er en orange/olivengrøn kapsel.

Lægemidlet fås i følgende pakninger:

Blisterpakning med 10, 20, 28x1, 28, 30x1, 30, 50, 60x1, 60, 90x1, 90, 98x1, 98 og 100 depotkapsler.

HDPE-kapselbeholder med 20, 30, 50, 60, 90 og 100 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark A/S

Parallelsvej 10-12

2800 Kongens Lyngby

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

D-89143 Blaubeuren

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Tamsulosin Teva

Finland: Tamsumin 0,4 mg depotkapseli, kova

Frankrig: Tamsulosine ratiopharm 0,4 mg, gelule a liberation prolongee

Luxembourg: Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Norge: Tamsulosin Teva

Spanien: Tamsulosina ratiopharm 0,4 mg capsulas duras de liberación modificada EFG

Tyskland: Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Østrig: Tamsulosin ratiopharm retard 0,4 mg-Kapsel

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2015.