

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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

Det aktive stof i Tamsulosin Teva er tamsulosin. Det er en selektiv $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoreceptor-antagonist. Det reducerer spænding af den glatte muskulatur i blærehalskirtlen (prostata) og urinrøret, således at det er lettere for urinen at passere gennem urinrøret og hermed letter vandladningen. Derudover mindsker det vandladningstrangen.

Tamsulosin Teva anvendes hos mænd til behandling af symptomerne i de nedre urinveje, som er forbundet med en forstørret blærehalskirtel (benign prostatahyperplasi). Disse symptomer kan omfatte vandladningsbesvær (svag urinstråle), efterdryp, pludselig vandladningstrang og hyppig vandladning både om natten og i løbet af dagen.

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

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

Tag ikke Tamsulosin Teva, hvis du

- er allergisk over for tamsulosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tamsulosin Teva (angivet i punkt 6). Overfølsomhed kan komme til udtryk ved pludselig lokal hævelse af kroppens bløde væv (f.eks. svælg eller tunge), pludselig hævelse af hænder eller fødder, vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt (angioødem).
- er blevet svimmel eller er besvimmel 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.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, mens du tager Tamsulosin Teva

- hvis du bliver svimmel eller besvimer. Sæt eller læg dig ned, til det går over. Hvis du ikke får det bedre, skal du kontakte din læge.
- hvis du får pludselig hævelse af hænder og fødder, vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt forårsaget af en allergisk reaktion (angioødem).

Hvis du skal have foretaget eller er blevet indkaldt til en øjenoperation, som skyldes uklarheder i øjets linse (grå stær) eller øget tryk i øjet (grøn stær), skal du fortælle øjenlægen, at du tidligere har taget, tager eller planlægger at tage Tamsulosin Teva. Øjenlægen kan da tage de nødvendige foranstaltninger med henblik på hvilken medicinsk og kirurgisk behandling, der skal anvendes. Spørg lægen, om du skal udsætte eller midlertidigt stoppe med at tage dette lægemiddel, når du skal have foretaget øjenoperation, som skyldes uklarheder i øjets linse (grå stær) eller øget tryk i øjet (grøn stær).

Periodiske lægeundersøgelser er nødvendige for at monitorere udviklingen af tilstanden, du er i behandling for.

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 andre lægemidler sammen med Tamsulosin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

- terazosin, doxazosin og/eller andre α_{1A} -adrenoreceptor-blokkere (mod forstørret blærehalskirtel eller forhøjet blodtryk). Hvis du tager Tamsulosin Teva sammen med de nævnte lægemidler, kan der forekomme et uønsket fald i dit blodtryk.
- diclofenac (smertestillende middel) og warfarin (blodfortyndende middel). Disse lægemidler kan fremskynde fjernelsen af tamsulosin fra din krop og dermed forkorte den tid, hvor tamsulosin virker.
- ketoconazol (mod svampeinfektioner). Disse lægemidler kan nedsætte fjernelsen af tamsulosin fra din krop.

Brug af Tamsulosin Teva sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Hos mænd er unormal sædudløsning set (anormal ejakulation). Dette betyder, at sæden ikke forlader kroppen via urinrøret, men i stedet føres ind i blæren (retrograd ejakulation) eller at ejakulationsvolumet er formindsket eller udebliver (ejakulationssvigt). Dette fænomen er uskadeligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tamsulosin Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tamsulosin Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den anbefalede dosis er 1 kapsel (0,4 mg tamsulosinhydrochlorid) dagligt, som tages efter morgenmaden eller 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.

Kapslen må ikke knuses eller tygges.

Din læge har ordineret den korrekte dosis til dig til behandling af din sygdom, og lægen har også angivet, hvor længe behandlingen skal vare. Virkningerne på blæren og på vandladningen opretholdes under langtidsbehandling med Tamsulosin Teva.

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 straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tamsulosin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget Tamsulosin Teva, kan det resultere i et uønsket fald i blodtrykket og en øget hjerterytme med en følelse af at skulle besvime.

Hvis du har glemt at tage Tamsulosin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. 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.

Hvis du holder op med at tage Tamsulosin Teva

Når behandlingen med tamsulosin stoppes for tidligt, kan dine oprindelige symptomer vende tilbage. Brug derfor tamsulosin så længe din læge ordinerer det, også selvom dine symptomer allerede er forsvundet. Hvis du overvejer at stoppe behandlingen, skal du altid tale med lægen først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed, især når du sætter dig ned eller rejser dig op
- problemer med udløsningen, inklusive unormal udløsning (sædafgang i blæren) og manglende udløsning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hovedpine
- hurtig eller uregelmæssig puls (palpitationer)
- nedsat blodtryk
- løbende eller stoppet næse (rhinitis)
- forstoppelse
- diarré
- kvalme
- opkastning
- udslæt
- kløe
- rødt, kløende og bulet udslæt (urticaria)
- en følelse af svaghed (asteni).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- besvimelse
- hævelse af hænder og fødder og kroppens bløde væv (f.eks. svælg eller tunge)
- vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- 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
- alvorlige hududslæt (erythema multiforme, eksfoliativ dermatitis).

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

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på emballagen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning: Opbevar lægemidlet i original emballage.

Kapselbeholder: Hold beholderen tæt tillukket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tamsulosin Teva indeholder:

- Aktivt stof: tamsulosin. En kapsel indeholder 0,4 mg tamsulosinhydrochlorid. Styrken svarer til indholdet af tamsulosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose, 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 B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
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 medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Tamsulosin Teva
Finland:	Tamsumin 0,4 mg depotkapseli, kova
Luxembourg:	Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Norge:	Tamsulosin Teva
Spanien:	Tamsulosina Teva-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 - Kapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.