

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tamsunova 0,4 mg kapsler med modificeret udløsning lægemiddelform
tamsulosinhydrochlorid

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Tamsunova er, og hvad det anvendes til.
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Tamsunova.
3. Hvordan De tager/anvender Tamsunova.
4. Hvilke mulige bivirkninger Tamsunova har.
5. Hvordan De opbevarer Tamsunova.
6. Yderligere oplysninger.

1. HVAD TAMSUNOVA ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL.

Tamsunova bruges til behandling af vandladningsproblemer forårsaget af benign prostatahyperplasi (forstørret prostata). De bør undersøges før behandlingen med Tamsunova påbegyndes for at udelukke tilstedeværelsen af andre tilstande, som kan give de samme symptomer som forstørret prostata.

Det aktive stof i kapslerne er en $\alpha 1$ -adrenoreceptor antagonist som nedsætter muskelsammentrækningen i prostata og urinrøret. Derved kan urinen nemmere komme gennem urinrøret og derved lettes vandladningen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE TAMSUNOVA.

De bør ikke tage Tamsunova

- Hvis De er overfølsom over for det aktive stof, tamsulosinhydrochlorid, eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Tamsunova, depotkapsler. Overfølsomhed eller allergi overfor tamsulosin kan optræde som pludselig hævelse af hænder og fødder, åndedrætsbesvær og/eller kløe og udslæt (angioødem)
- Hvis De har oplevet svimmelhed eller er besvimmelst pga. for lavt blodtryk (fx når De sætter Dem op efter at have ligget ned eller når De rejser Dem)
- Hvis De lider af alvorligt leversvigt.

Vær særlig forsigtig med at anvende Tamsunova

- Hvis De lider af alvorlig nyreproblemer
- Hvis De oplever svimmelhed og besvimelsestilfælde under behandling med tamsulosin. Sæt Dem eller læg Dem ned med det samme, indtil symptomerne er væk
- Hvis De oplever pludselig hævelse af hænder og fødder, åndedrætsbesvær og/eller kløe og udslæt på grund af en allergisk reaktion (angioødem) under behandling med tamsulosin
- Hvis De skal opereres for grå stær, i sådanne tilfælde bør De informere lægen om at De er i behandling med Tamsunova.

Kontakt lægen, hvis det som er beskrevet ovenfor, tidligere har givet Dem problemer.

Indtagelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Visse andre lægemidler kan påvirke behandlingen hvis de tages samtidig med Tamsunova.

Disse lægemidler er:

- Andre alpha 1-blokkere (fx doxazosin, terazosin) da de yderligere kan sænke blodtrykket.
- Diclofenac (et NSAID - smertestillende) og warfarin (blodfortyndende) disse kan øge udskillelsen og derved nedsætte virkningen af Tamsunova.

Disse udsagn kan også gælde for lægemidler taget før behandling med Tamsunova eller behandling som startes efter.

Hvordan man tager Tamsunova sammen med mad og drikkevarer

Det er bedst at tage Tamsunova efter dagens første måltid (morgenmaden). Hvis De tager Tamsunova på tom mave kan det både øge og forstærke antallet af bivirkninger.

Graviditet og amning:

Dette lægemiddel skal kun anvendes af mænd.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Tamsunova kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Tamsunova kan forårsage svimmelhed.

3. HVORDAN DE TAGER TAMSUNOVA.

Tamsunova bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker. Den normal dosis er:

Dosering

Voksne:

Den sædvanlige dosis er én kapsel om dagen taget efter dagens første måltid. Kapslen skal sluges, mens De står op eller sidder ned og skal sluges hel med et glas vand (ca. 1.5 dl).

Kapslen må ikke tygges, knuses eller deles.

Hvis De har på fornemmelsen at effekten af lægemidlet er for stærk eller for svag, skal De kontakte lægen.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.
Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har de taget mere Tamsunova end de bør

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af XX, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Overdosering kan medføre nedsat blodtryk.

Har De glemt at tage Tamsunova

Hvis De har glemt at tage Tamsunova i forbindelse med dagens første måltid, så kan De tage den glemte dosis senere på dagen efter et måltid. Hvis De glemmer en dagsdosis skal de bare fortsætte behandlingen som beskrevet. De skal ikke tage dobbelt dosis af Tamsunova, hvis De først dagen efter opdager, at De glemte at tage en dosis.

Hvis De holder op med at tage Tamsunova

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER TAMSUNOVA HAR.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Besvimelse, hævelse af hænder og fødder, åndedrætsbesvær og/eller kløe og udslæt (angio-ødem).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

Hovedpine, hjertebanken, svimmelhed (specielt når De sætter Dem op eller rejser Dem op), almindelig forkølelse, symptomer fra mave-tarmkanalen (forstoppelse, diarré, kvalme, opkastninger), allergiske hudreaktioner (udslæt, kløe, nældefeber), unormal ejakulation, følelse af svaghed.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Smertefuld, forlænget erektion (priapisme).

Under operation af grå stær er der observeret et syndrom, Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS), som sættes i forbindelse med Tamsulosin-behandling.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker De information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.
Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. HVORDAN DE OPBEVARER TAMSUNOVA.

Opbevar Tamsunova utilgængeligt for børn.
Opbevar Tamsunova i den originale emballage.
Beholderen skal holdes forsvarligt lukket.
Anvendes ikke efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken.
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg Deres apotek hvad De skal gøre ved medicinen, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Tamsunova indeholder

- Det aktive stof er tamsulosinhydrochlorid.
- De øvrige indholdsstoffer er: mikrokrystalinsk cellulose, mrthacrylsyre-ethylacrylat copolymer, polysorbat 80, natriumlaurylsulfat, triethylcitrate, talcum, gelatine, indigotin (E 132), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), shellak, propylenclycol.

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Tamsunova 0,4 mg er orange/olivengrønne hårde depotkapsler med en sort stribe i begge ender af kapslen og med sort påtryk TSL 0.4.

Blister indeholdende 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Docpharma NV, Ambachtenlaan 13 H, B-3001 Heverlee, Belgien

Fremstiller:

Docpharma NV, Ambachtenlaan 13 H, B-3001 Heverlee, Belgien

Dansk repræsentant:

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2008