

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Tamsin 0,4 mg, hårde depotkapsler**

Tamsulosinhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Tamsin til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Tamsins virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Tamsin
3. Sådan skal De tage Tamsin
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Tamsin
6. Yderligere oplysninger

## **1. TAMSINS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL**

Tamsin bruges til at behandle symptomer ved en forstørret prostata – en tilstand, der teknisk kaldes benign prostatashyperplasi (godartet forstørrelse af blærehalskirtlen) eller BPH. Hvis kirtlen bliver forstørret, kan den klemme på urinrøret og påvirke urinstrømmen. Dette kan medføre besvær med at påbegynde vandladningen, en svag urinstråle og pludselig og hyppig vandladningstrang. Tamsin gør ikke prostata mindre. Det afslapper muskulaturen omkring den, så urinstrømmen frigøres, og vandladningsproblemerne mindskes.

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

## **2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE TAMSIN**

#### **Tag ikke Tamsin:**

- Hvis De er allergisk (overfølsom) over for tamsulosinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tamsin
- Hvis De har en alvorligt nedsat leverfunktion
- Hvis De føler svimmelhed, når De rejser Dem op.

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Tamsin**

Inden de påbegynder behandlingen, skal de fortælle Deres læge det, hvis De lider af en anden sygdom, især ved nyre- og leverbesvær, hjerte- og kredsløbssygdomme.

Hvis De skal have foretaget en øjenoperation, fordi øjets linse er uklar (grå stær), skal De inden operationen fortælle øjenlægen, at De tager eller tidligere har taget tamsulosinhydrochlorid. Dette skyldes, at Tamsin kan medføre komplikationer ved operationen. Øjenlægen kan så tage passende forholdsregler med hensyn til hvilke lægemidler

og hvilken operationsteknik, der skal anvendes. Deres læge vil råde Dem med hensyn til, om De skal udsætte eller midlertidigt ophøre med lægemidlet, hvis De skal have foretaget en operation for grå stær.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det fornylig. Dette gælder også medicin, der ikke er købt på recept.

Visse lægemidler (f.eks. medicin, der hindrer blodpropper (kaldet antikoagulantia), antiinflammatorisk medicin så som diclofenac) kan påvirke virkningen af Tamsin. Derfor kan De kun tage medicinen samtidigt med Tamsin, hvis deres læge tillader det.

### **Graviditet og amning**

Tamsin er kun beregnet til mandlige patienter.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Tamsin kan have en negativ indvirkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. De bør tage hensyn til, at der kan forekomme svimmelhed hos nogle patienter.

## **3. SÅDAN SKAL DE TAGE TAMSIN**

Tag altid Tamsin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis Deres læge ikke har ordineret andet, er den sædvanlige dosis er 1 kapsel dagligt, som skal tages efter morgenmaden eller efter dagens første måltid.

Kapslerne må ikke knuses eller tygges, de skal synkes hele.

### **Anvendes til børn**

Sikkerhed og virkning af tamsulosin hos børn og unge < 18 år er endnu ikke fastslået. De aktuelt tilgængelige data er beskrevet i punkt 5.1.

### **Hvis De har taget for mange Tamsin depotkapsler**

Kontakt lægen eller tag til nærmeste skadestue, da følgerne af utilsigtet eller tilsigtet overdosering kan kræve lægeligt indgreb.

### **Hvis De har glemt at tage Tamsin**

Tag den glemte kapsel den samme dag. De må ikke tage en dobbeltdosis den næste dag, genoptag blot behandlingen med en kapsel om dagen.

### **Hvis De holder op med at tage tamsin**

De bør ikke holde op med at tage det ude at spørge deres læge til råds først.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

## 4. BIVIRKNINGER

Tamsin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bliv ikke forskrækket over denne liste over bivirkninger – De oplever måske ikke nogen af dem. De fleste patienter bemærker ikke nogen bivirkninger. Men hvis de gør, og de generer Dem, så tal med Deres læge.

Hvis du begynder at føle dig ør eller svimmel, skal du sætte dig eller ligge ned, indtil du føler dig bedre tilpas.

**Almindelige** (forekommer hos mindst 1 ud af 100 behandlede patienter):

- Svimmelhed, især når du rejser dig fra en stol eller seng.
- Sædudtømningsproblemer kaldet retrograd ejakulation (udtømning til blæren)

**Ikke almindelige** (forekommer hos mindst 1 ud af 1.000 og højst 1 ud af 100 patienter):

- Hovedpine
- Hurtig puls
- Blodtryksfald (især i stående stilling)
- rindende eller tilstoppet næse
- Forstoppelse
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Udslæt
- Kløe
- Svaghed

**Sjældne** (forekommer hos mindst 1 ud af 10.000 og højst 1 ud af 1.000 patienter):

- Besvimelse
- Hævelse af de nederste lag af huden, ofte omkring munden og slimhinderne i mund og hals, hvilket kan ske meget hurtigt

**Meget sjældne** (forekommer hos højst 1 ud af 10.000 patienter)

- Priapisme (smertefuld, vedvarende, ufrivillig rejsning af penis), i så tilfælde kræves omgående lægehjælp
- Alvorligt betændt udslæt i hud og slimhinder, som en allergisk reaktion på lægemidler eller andre stoffer, kaldet Stevens-Johnsons syndrom.

Hvis De skal have foretaget en øjenoperation, fordi øjets linse er uklar (grå stær), og De tager eller tidligere har taget tamsulosinhydrochlorid, kan pupillen have svært ved at udvide sig, og iris (den farvede cirkel i øjet) kan blive uklar under operationen (se også afsnit 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Tamsin”).

Ud over bivirkningslisten ovenfor er følgende:

- Meget hurtige, ukoordinerede hjertesammentrækninger
- Uregelmæssig hjerterytme

- Abnormt hurtig puls og
- Åndedrætsbesvær

Også indberettet i forbindelse med brug af Tamsin. Da disse spontant indberettede hændelser stammer fra oplevelser efter frigivelsen på verdensmarkedet, kan hyppigheden af hændelserne og Tamsins rolle i årsagssammenhængen ikke pålideligt dokumenteres.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

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. SÅDAN OPBEVARER DE TAMSIN

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Anvend ikke Tamsin efter den udløbsdato, der er anført på pakningen wefter 'Exp.' Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i måneden..

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### **Tamsin 0,4 mg depotkapsler indeholder:**

Det aktive stof er tamsulosinhydrochlorid. Hver depotkapsel indeholder 0,4 mg tamsulosinhydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer er: Mikrokrystallinsk cellulose (E 460), metacrylsyre-ethylacrylatcopolymer 1:1 (inklusive: polysorbat, natriumlaurilsulfat), talcum, triethylcitrat, calciumstearat i kapselindholdet og Gul, rød og sort jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine i kapselskallen.

### **Tamsins udseende og pakningsstørrelse**

Kapslerne er uigennemsigtige med brungule og brune dele. Hver kapsel indeholder hvide eller råhvide pellets.

10, 20, 30, 50, 90 eller 100 kapsler er pakket i blisterpakninger og æsker..

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Arrow Generics Limited  
Unit 2, Eastman Way, Stevenage

Hertfordshire SG1 4SZ  
Storbritannien

**Fremstiller:**

Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapest Gyömrői út 19-21  
Ungarn

**Repræsentant i Danmark:**

Arrow Pharma ApS  
Sankt Peders Stræde 2, 1  
4000 Roskilde

**Dette lægemiddel er godkendt i EU og EEA under følgende navne:**

|                |                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------|
| Danmark        | Tamsin, 0,4 mg, hårde depotkapsler                             |
| Finland        | Tamsin 0,4 mg depotkapseli                                     |
| Tyskland       | Tamsu-Q 0,4 mg Hartkapseln, retardiert                         |
| Ungarn         | Omsal 0,4 mg retard kemény kapszula                            |
| Italien        | Tamsulosina Arrow 0,4 mg capsule a rilascio prolungato         |
| Holland        | Tamsin 0,4 mg, capsules met verlengde afgifte                  |
| Norge          | Tamsulosin Arrow 0,4 mg depotkapsel, hård                      |
| Portugal       | Tamsulosina Arrowblue 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada |
| Storbritannien | Pamsvax XL 400 micrograms capsules                             |

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt 8.september 2011**