

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Tamsulosin Viatris 0,4 mg hart hylki með breyttan losunarhraða tamsulosinhýdróklóríð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Tamsulosin Viatris og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tamsulosin Viatris
3. Hvernig nota á Tamsulosin Viatris
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tamsulosin Viatris
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Tamsulosin Viatris og við hverju það er notað**

Tamsulosin Viatris inniheldur virka efnið tamsulosinhýdróklóríð sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast alfa-adrenvirkir viðtakablokkar (alfa<sub>1A</sub>-blokkar). Slík lyf eru notuð til að minnka vöðvasamdrátt í blöðruhálskirtli og þvagrás. Þetta leiðir til þess að þvag á greiðari leið um þvagrás og erfiðleikar við þvaglát minnka.

Tamsulosin Viatris er notað til meðhöndlunar á einkennum frá neðri hluta þvagfæra vegna góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Tamsulosin Viatris**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Tamsulosin Viatris:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tamsulosini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ofnæmi fyrir tamsulosini getur lýst sér sem skyndilegur bjúgur á höndum eða fótum, erfiðleikar með öndun og/eða kláði og útbrot, bólgnað varir, tunga eða háls (ofsabjúgur).
- ef þú finnur fyrir eða hefur fundið fyrir svima eða það hefur liðið yfir þig vegna lágs blóðþrýstings (t.d. þegar þú sest eða stendur upp skyndilega).
- ef þú ert með alvarlega lifrarkvilla.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Tamsulosin Viatris er notað.

- Ef þú ert með alvarlega nýrnakvilla.
- Ef þú ert að fara í skurðaðgerð á auga vegna skýs á augasteini (drer) eða aukins augnþrýstings (gláka).

Augnkvilli sem nefnist IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) getur komið fram (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“). Láttu augnlækni þinn vita ef þú hefur tekið, tekur eða fyrirhugar að taka tamsulosin. Augnlæknirinn getur þá gert viðeigandi varúðarráðstafanir varðandi lyfjameðferð og aðferðir sem notaðar verða.

Spyrðu læknum hvort þú eigir að fresta töku lyfsins eða gera hlé á notkun þess ef þú gengst undir skurðaðgerð á auga vegna skýs á augasteini (drers) eða aukins augnþrýstings (gláku).

## Meðan á meðferð stendur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi

- ef þú finnur fyrir svima eða ef líður yfir þig samtímis töku tamsulosins. Ef þú finnur fyrir þessum ummerkjum réttstöðulágþrýstings skaltu setjast eða leggjast tafarlaust þar til einkennin hverfa.
- ef þú finnur fyrir skyndilegum þrota í höndum eða fótum, þrútnum vörum, tungu eða hálsi, erfiðleikum með öndun og/eða kláða og útbrotum af völdum ofnæmisviðbragða (ofsabjúg) meðan á notkun tamsulosins stendur.

Áður en Tamsulosin Viatris er tekið á lækni að skoða blöðruhálskirtil þinn eða þvagfæri og einnig með reglulegu millibili eftir það.

## Börn og unglingar

Ekki á að gefa börnum eða unglungum undir 18 ára aldri lyfið þar sem það gagnast ekki þeim aldurshópi.

## Notkun annarra lyfja samhliða Tamsulosin Viatris

Látið lækni þinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- tamsulosin getur lækkað blóðþrýsting þegar það er tekið með öðrum alfa<sub>1A</sub>-viðtakablokkum, t.d. doxazosin, prazosin og indoramin.
- díklófenak (bólgyeyðandi verkjalyf) og warfarín (blóðþynningarlyf) geta haft áhrif á hversu hratt tamsulosin skilst úr líkamanum.
- lyf sem lækka blóðþrýsting s.s. verapamil og diltiazem.
- lyf sem eru notuð til að bæla ónæmiskerfið, t.d. ciclosporin.
- sýklalyf, t.d. erytrómýsin og klaritrómýsin.
- lyf við sveppasýkingum, t.d. ketokónazól, itrakónazól, flukónazól, vorikónazól.
- lyf til meðhöndlunar á HIV, t.d. ritonavir og saquinavir.

Athugið að þetta getur líka átt við um lyf sem tekin voru fyrir einhverju síðan eða verða tekin síðar.

## Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Tamsulosin er ekki ætlað til notkunar hjá konum.

Tamsulosin getur valdið sáðlátstruflunum, þ.m.t. losun sæðis í þvagblöðru eða vanhæfni til að fá sáðlát.

## Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum tamsulosins á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Sjúklingar eiga þó að hafa í huga að lyfið getur valdið svima.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Tamsulosin Viatris inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Tamsulosin Viatris**

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er eitt hylki á dag, tekið eftir morgunverð eða fyrstu máltíð dagsins. Gleypa á hylkin heil. Ekki má mylja eða tryggja hylkin, þar sem það hefur áhrif á hvernig líkaminn tekur lyfið upp.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmíðstöð (sími 543 2222).

Þú gætir fengið einkenni lágþrýstings, svo sem sundl, yfirliðstilfinningu, yfirlið, þokusýn, óreglulegan hjartslátt, rugl eða máttleysi. Ef einhver þessara einkenna koma fram skaltu setjast eða leggjast.

#### **Ef gleymist að taka Tamsulosin Viatris**

Ef gleymst hefur að taka tamsulosin eftir fyrstu máltíð dagsins má taka hylkið seinna þann dag eftir máltíð. Ef gleymst hefur að taka lyfið einn dag skal halda áfram að taka eitt hylki á sólarhring eða eins og lækurinn hefur gefið fyrirmæli um.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Alvarlegar aukaverkanir:**

**Ef þú færð einhver eftirtalinna einkenna skalt þú strax hætta að taka lyfið og leita tafarlaust læknishjálpar eða fara á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss:**

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

- skyndilegur þjúgur á höndum eða fótum, öndunarerfiðleikar og/eða kláði og útbrot, bólgna varir, tunga eða háls (ofsabjúgur).

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- útbreiddur kláði með alvarlegum blöðrum, húðflögnun og blæðingu í vörum, augum, munni, nefi og kynfærum (Steven-Johnsons heilkenni).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- óreglulegur og hraður hjartsláttur (gáttatif)

#### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:**

**Algengar** (geta komið fram hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- svimi
- truflun á sáðláti, þ.m.t. vanhæfni til að fá sáðlát og sáðlát í þvagblöðru (retrograde ejaculation).

**Sjaldgæfar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- höfuðverkur
- óeðlilegur hjartsláttur (hjartsláttarónot)
- svimi þegar viðkomandi sest upp eða stendur upp (stöðubundinn lágþrýstingur)
- nefrennsli eða nefstífla (nefslímubólga)
- hægðatregða
- niðurgangur
- ógleði
- uppköst
- útbrot
- kláði
- þróttleysi.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

- yfirlið

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- sársaukafull, langvarandi óæskileg stinng (standþína).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- útbreidd bólga í húð með rauðbleikum útbrotum með fölri miðju sem kallast regnbogaroðasótt.
- óeðlilegur taktur hjartsláttar (hjartsláttartruflanir)
- hröðun hjartsláttar (hraðtaktur)
- mæði (andþrengsli)
- þokusýn eða skert sjón (sjónskerðing)
- blóðnasir
- hreistruð útbrot (flagningshúðbólga)
- munnþurrkur.

Í sumum tilvikum hafa komið fram hugsanlegir fylgikvillar í tengslum við skurðaðgerðir við dreri eða gláku. Augnkvilli sem nefnist IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) getur komið fram við skurðaðgerðir á auga: víkkun ljósops getur verið lítil og lithimnan (litaði hringlaga hluti augans) getur orðið slök meðan á aðgerðinni stendur. Sjá frekari upplýsingar í kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Tamsulosin Viatris**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lyfið í upprunalegum umbúðum.

Geymið glasapakkingar vel lokaðar.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pakkningunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur þess mánaðar sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Tamsulosin Viatris inniheldur**

Virka efnið er tamsulosinhýdróklóríð.

Hvert hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 0,4 mg af tamsulosinhýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni eru: örkristölluð sellulósa, metacrýlsýru-etylacrylatcópólýmer (1:1) 30% dreifa, pólýsorbit 80, natríumlaurýlsúlfat, tríetylícítrat og talkúm.

Hylkisskelin inniheldur gelatínu, indigocarmin (E132), títantvíoxíð (E 171), gult járnnoxíð (E 172), rautt járnnoxíð (E 172) og svart járnnoxíð (E172).

### **Lýsing á útliti Tamsulosin Viatris og pakkningastærðir**

Tamsulosin Viatris hylki með breyttan losunarhraða eru appelsínugul/ólífugræn að lit. Hylkin innihalda hvítar til drapplitaðar smákúlur.

Lyfið er fáanlegt í þynnupakkningu með 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 eða í fjölpakkningu með 200 sem samanstendur af 2 öskjum, hver með 100 hylki með breyttan losunarhraða, eða í glösum með 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eða 200 hylki með breyttan losunarhraða.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin  
Írland

### **Framleiðandi**

Synthon Hispania S.L.  
Castelló, 1  
Polígono las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spánn

eða

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13

Írland

Eða

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom  
Mylan út. 1  
Ungverjaland

**Umboðsaðili**  
Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík

**Frekari upplýsingar**

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.**