

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Tamsulosin Medical 0,4 mg hylki með breyttan losunarhraða, hart tamsulosin hydrochlorid

#### 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.
- Leitaðu 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 Medical og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tamsulosin Medical
3. Hvernig nota á Tamsulosin Medical
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tamsulosin Medical
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Tamsulosin er  $\alpha_{1A}$ -adrenvirkur viðtakablokki. Lyfið dregur úr vöðvasamdrætti í blöðruhálskirtli og þvagrás.

Tamsulosin er notað til að draga úr einkennum frá þvagfærum vegna góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli. Vegna vöðvaslökunarinnar á þvag greiðari leið um þvagrás og erfiðleikar við þvaglát minnka.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Tamsulosin Medical

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

#### Ekki má nota Tamsulosin Medical

- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir tamsulosini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) (einkennin geta til dæmis verið: **proti í andliti og hálsi** (ofsabjúgur)).
- ef þú átt þér sögu um blóðþrýstingsfall þegar staðið er á fætur, sem veldur **sundli eða aðsvifi**.
- ef þú ert með **alvarlegt lifrarvandamál**.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- ef þú finnur fyrir **sundli eða aðsvifi**, einkum þegar staðið er á fætur. Tamsulosin getur valdið blóðþrýstingsfalli með framangreindum einkennum. Fáðu þér sæti eða leggstu út af þar til einkennin eru liðin hjá.
- ef þú þjáist af **alvarlegum nýrnakvilla**. Venjulegur skammtur af tamsulosini hefur ef til vill ekki ætluð áhrif ef nýrun starfa ekki eðlilega.
- ef þú ert að fara í **augnaðgerð** vegna drers (ský á augasteini). Ákveðin tegund þrengingar á sjáöldrum (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) getur komið fram (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Láttu augnlækninn vita að þú notar eða hefur notað tamsulosin hydrochlorid. Hann getur þá gert viðeigandi varúðarráðstafanir varðandi lyf og skurðtækni sem beita skal.

Ráðfærðu þig við lækinn um það hvort fresta skuli eða hætta um sinn notkun lyfsins þegar farið er í aðgerð vegna skýs á auga (drer) eða aukins augnþrýstings (gláka).

Áður en meðferð með tamsulosini hefst skaltu fara í læknisskoðun, til að ganga úr skugga um að einkennin stafi örugglega af stækkuðum blöðruhálskirtli.

### **Börn og unglingar**

Ekki má nota lyfið handa börnum eða unglungum yngri en 18 ára, þar sem þetta lyf verkar ekki hjá þessum aldurshópi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Tamsulosin Medical**

Notkun tamsulosins getur haft áhrif á önnur lyf sem notuð eru. Á sama hátt geta þau haft áhrif á það hvernig tamsulosin verkar. Tamsulosin getur milliverkað við;

- **diclofenac**, verkjastillandi og bólgueyðandi lyf. Þetta lyf getur flýtt fyrir brotthvarfi tamsulosins úr líkamanum og stýtt þannig verkunartíma tamsulosins.
- **warfarin**, sem er blóðþynningarlyf. Þetta lyf getur flýtt fyrir brotthvarfi tamsulosins úr líkamanum og stýtt þannig verkunartíma tamsulosins.
- **annan  $\alpha_1$ -adrenvirkan viðtakablokka**. Slík blanda getur valdið lækkuðum blóðþrýstingi og kallað fram sundl eða aðsvif.
- **ketoconazol**, lyf við sveppasýkingum í húð. Þetta lyf getur aukið verkun tamsulosins.

**Látíð lækinn eða lyfjafræðing** vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Notkun Tamsulosin Medical með mat eða drykk**

Þú ættir að taka tamsulosin með glasi af vatni, eftir morgunmat eða eftir fyrstu máltíð dagsins.

### **Meðgangi, brjóstgjöf og frjósemi**

Tamsulosin er ekki ætlað til notkunar hjá konum.

Hjá karlmönnum hefur verið tilkynnt um óeðlilegt sáðlát (sáðlátstruflun). Það þýðir að sæðið fer ekki út úr líkamanum í gegnum sáðrásina heldur fer í staðinn inn í þvagblöðruna (öfugt sáðlát) eða magn sæðisins er minnkað eða það er ekki til staðar (sáðlátsbrestur). Þetta er skaðlaust.

### **Akstur og notkun véla**

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif tamsulosins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sjúklingar eiga þó að hafa í huga að tamsulosin getur valdið sundli og aðsvifi. Aðeins skal aka eða stjórna vélum ef líðanin er í lagi.

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.

### **Hjálprefni**

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 Medical**

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

**Venjulegur skammtur** er eitt hylki á dag **á eftir morgunverði** eða á eftir fyrstu máltíð dagsins.

Hylkið skal gleypa heilt með glasi af vatni, í standandi eða sitjandi stöðu (ekki útafliggjandi). Mikilvægt er að **hvorki brjóta né mylja hylkið**, því slíkt gæti haft áhrif á hvernig tamsulosin verkar.

Ef þú þjáist af vægum eða miðlungi alvarlegum nýrna- eða lifrarsjúkdómi geturðu tekið venjulegan skammt af tamsulosini.

### **Ef stærri skammtur af Tamsulosin Medical en mælt er fyrir um er tekinn**

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

Blóðþrýstingurinn getur fallið snögglega ef stærri skammtur af tamsulosini en mælt er fyrir um er tekinn. Þá gæti orðið vart við svima, þróttleysi og yfirlið, uppköst og niðurgang. Leggstu þá útaf til að draga úr áhrifum lágs blóðþrýstings og hafðu síðan samband við lækinn. Hann gefur þér ef til vill lyf til að leiðrétta blóðþrýsting og vökvamagn og vill kannski fylgjast með líkamsstarfsemi. Ef nauðsyn krefur framkallar hann ef til vill magatæmingu og gefur þér hægðalosandi lyf til að fjarlægja það tamsulosin sem líkaminn hefur enn ekki tekið upp.

### **Ef gleymist að taka Tamsulosin Medical**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Láttu nægja að taka næsta skammt á venjulegum tíma.

### **Ef hætt er að nota Tamsulosin Medical**

Þegar meðferð með tamsulosini er stöðvuð of snemma geta upprunaleg einkenni komið til baka. Því skaltu nota tamsulosin eins lengi og læknirinn segir fyrir um, jafnvel þó að einkennin séu horfin. Þú skalt alltaf ræða við lækinn ef þú íhugar að hætta meðferðinni.

Leitið til læknis eða lyfjafraeðings 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.

Alvarleg viðbrögð koma örsjaldan fyrir. **Leitaðu umsvifalaust læknis** ef fram koma **alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þrota í andliti eða hálsi** (ofsabjúgi). Ekki skal hefja töku tamsulosins á ný (sjá kafla 2 Ekki má nota Tamsulosin Medical).

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum).

Sundl, sérstaklega við að setjast eða standa upp

Óeðlilegt sáðlát (vandamál við sáðlát). Þetta felur í sér að sæðið fer ekki úr líkamanum gegnum þvagrásina heldur fer það í blöðruna (öfugt sáðlát) eða magn sæðis er minnkað eða vantar alveg (sáðlátsbrestur). Þetta fyrirbrigði er alveg skaðlaust.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Höfuðverkur • Hjartsláttarótt • Blóðþrýstingsfall þegar staðið er á fætur, sem veldur sundli, aðsvifi eða yfirliði (réttstöðulágþrýstingur) • Þroti og erting í nefi (nefslímubólga) • Hægðatregða • Niðurgangur • Ógleði • Uppköst • Útbrot • Ofsakláði • Slappleiki (þróttleysi) • Kláði.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Yfirlið.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

Sársaukafull standþína (sístaða reðurs) • Alvarlegur sjúkdómur með blöðrumyndun á húð, munn, augum og kynfærum (Stevens-Johnson heilkenni).

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

Þokusýn • Sjónskerðing • Blæðing úr nefi (blóðnasir) • Munnþurrkur.

Alvarleg húðútbrot (regnbogaroði, húðbólga) • Óeðlilegur óreglulegur hjartsláttur (gáttatif, hjartsláttartruflanir, hraðtaktur), erfiðleikar við öndun (andnauð).

Í aðgerðum sem gerðar eru vegna skýs á auga (drers) eða aukins augnþrýstings (gláku) getur komið fram svo kallað Floppy Iris Syndrome (IFIS): Sjáaldrið vikkar þá ekki eðlilega og lithimnan (litríki hringlaga hluti augans) kann að verða lin í aðgerðinni. Nánar má lesa um þetta í kafla 2. Varnaðarorð og varúðarreglur.

### Tilkynning aukaverkana

**Látið lækinn 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 Medical

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið þynnurnar í upprunalegum umbúðum.  
Geymið glasið vel lokað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

### Hvað inniheldur Tamsulosin Medical

- Virka innihaldsefnið er tamsulosin hydrochlorid 0,4 mg.
- Önnur innihaldsefni eru:  
*Hylki:* Örkrystallaður sellulósi, metakrýlsýru etýlakrýlat samfjölíða(1:1) dreifing 30 prósent, Polysorbate 80, natríum lárýlsúlfat, þríetýlsítrat, talkúm.  
*Hylkið sjálf:* Gelatín, indígókarmín (E132), títan tvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172).

### Útlit Tamsulosin Medical og pakkningastærðir

Appelsínugult/ólífugrænt hylki með breyttan losunarhraða (19,3 x 6,4 mm). Hylkin innihalda hvítar til drapplitaðar smákúlur.

Lyfið fæst í þynnupakkningum eða ílátum með 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eða 200 hylkjum með breyttum losunarhraða.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

### Markaðsleyfishafi

Medical ehf.

Lynghálsi 13

110 Reykjavík

Ísland

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

### Framleiðandi

Adamed Pharma S.A., Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Pólland

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holland

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

HGA Biomed Kft. Nagygat u. 1. 7400, Kaposvár, Ungverjaland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024.**