Bipacksedel: Information till användaren

Tamicten

0,4 mg hård kapsel med modifierad frisättning
tamsulosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Tamicten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tamicten
3. Hur du använder Tamicten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tamicten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tamicten är och vad det används för

Tamsulosin är en alfa$_{1A}$-adrenoreceptorblockerare. Den gör att muskulaturen i prostata och urinrör slappnar av.

Tamsulosin används för behandling av problem med urineringen orsakade av en förstorad prostata (benign prostatahyperplasi). Genom att muskulaturen slappnar av kan urinen lättare passera, vilket underlättar urineringen.

Tamsulosinhydroklorid som finns i Tamicten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tamicten

Använd inte Tamicten:

- om du är allergisk mot tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom kan inkludera: svullnad av ansikte och svalg) (angioödem).
- om du tidigare fått **yrsel, svimningskänsla eller har svimmat** p.g.a. tillfälligt lågt blodtryck då du ställt dig upp
- om du har **svåra leverproblem**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamicten

- om du blir **yr,** eller får **svimningskänsla** speciellt då du ställer dig upp. Tamsulosin kan sänka blodtrycket och orsaka dessa symtom. Sitt eller lägg dig ner tills symtomen försvunnit.
- om du har svåra njurproblem. Den normala dosen av tamsulosin kanske inte får avsedd effekt om dina njurar inte fungerar normalt.
- om du ska genomgå en ögonoperation p.g.a. grumlig lins (grå starr - katarakt). Detta kan orsaka ett tillstånd som kallas IFIS (”Intraoperative Floppy Iris Syndrome”, en variant av liten pupill-syndrom) (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Tala om för ögonläkaren att du använder eller har tidigare använt tamsulosinhydroklorid före operationen. Specialisten kan då ta hänsyn till detta vid val av operationsteknik och av medicinering. Fråga läkaren om du ska skjuta upp eller göra ett tillfälligt avbrott med detta läkemedel i samband med operation för grumlig lins (grå starr - katarakt) eller ökat tryck i ögat (grön starr - glaukom).

Innan du börjar använda tamsulosin bör läkaren undersöka dig för att säkerställa att dina symtom beror på en godartad förstoring av prostata.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år. Det fungerar inte för dem.

Andra läkemedel och Tamicten

Andra läkemedel kan påverkas av tamsulosin. De kan i sin tur påverka hur bra tamsulosin fungerar. Tamsulosin kan påverka eller påverkas av:

- **diklofenak**, ett läkemedel mot smärta och inflammation. Läkemedlet kan påskynda avlägsnandet av tamsulosin från din kropp och därmed förkorta verkningstiden för tamsulosin.
- **warfarin**, ett blodförtunnande läkemedel. Läkemedlet kan påskynda avlägsnandet av tamsulosin från din kropp och därmed förkorta verkningstiden för tamsulosin.
- **andra alfa$_1$-adrenoreceptorblockerare.** Kombinationen kan sänka blodtrycket och orsaka yrsel och svimningskänsla.
- **ketokonazol** tabletter (används för att behandla Cushings syndrom - då kroppen producerar ett överskott av kortisol). Läkemedlet kan förstärka effekten av tamsulosin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tamicten med mat och dryck

Du ska ta tamsulosin tillsammans med ett glas vatten efter frukosten eller efter dagens första måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

amicten ska inte användas av kvinnor.

Hos män har onormal sädesuttömning (ejakulationsstörning) rapporterats. Detta innebär att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret utan istället går in i urinblåsan (retrograd ejakulation) eller att ejakulationsvolymen är liten eller saknas helt (utebliven ejakulation). Detta fenomen är ofarligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om Tamictens påverkan på förmågan att framföra motorfordon eller använda maskiner. Du bör vara medveten om att tamsulosin kan orsaka yrsel och svimningskänsla. Framför endast motorfordon eller använd maskiner om du mår bra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tamicten innehåller hjälpämnen

Tamicten innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Tamicten

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en kapsel dagligen efter frukost eller efter dagens första måltid.

Kapseln bör intas i stående eller sittande ställning (inte i liggande ställning) och sväljas hel tillsammans med ett glas vatten. Kapseln får inte tuggas eller krossas eftersom detta kan påverka hur väl tamsulosin fungerar.

Om du har en mild eller måttlig njur- eller leversjukdom kan du ta en normal dos tamsulosin.

Om du har tagit för stor mängd av Tamicten

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ditt blodtryck kan plötsligt sjunka om du tar mer Tamicten än du borde. Du kan uppleva yrsel, svaghet och svimning, kräkningar och diarré. Lägg dig ner för att minimera effekten av lågt blodtryck och kontakta sedan läkare. Läkaren kan eventuellt ge dig läkemedel som hjälper till att återställa ditt blodtryck och din vätskebalans samt följa upp dina kroppsfunktioner. Vid behov kan läkaren utföra en magsköljning och ge laxerande läkemedel för att avlägsna tamsulosin som ännu inte tagits upp i blodet.

Om du har glömt att ta Tamicten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du slutar att använda Tamicten

Om behandlingen med Tamicten avslutas för tidigt kan dina symtom komma tillbaka. Fortsätt därför att ta Tamicten så länge din läkare har ordinerat det, även om dina symtom försvunnit. Rådfråga alltid din läkare innan du slutar ta Tamicten.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar är sällsynta. **Kontakta omedelbart läkare** om du får **en allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte eller svalg** (angioödem). Du ska då inte återuppta behandling med tamsulosin (se avsnitt 2, Använd inte Tamicten).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel, speciellt då du sätter dig upp eller ställer dig upp
- onormal sädestömning (ejakulationsstörning). Detta innebär att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret utan istället går in i urinblåsan (retrograd ejakulation) eller att ejakulationsvolymen är liten eller saknas helt (utebliven ejakulation). Detta fenomen är ofarligt.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- huvudvärk
- hjärtklappning
- blodtrycksfall då du ställer dig upp, vilket kan orsaka yrsel, svimningskänsla eller svimning (ortostatisk hypotension)
- svullnad och irritation i näsan (snuva)
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- utslag
- nässelutslag
- svaghetskänsla
- klåda

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- svimning

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en av 10000 användare)

- smärtsam erektion (priapism)
- allvarlig sjukdom med utbredda hudutslag med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- dimsyn
- försämrad syn
- näsblod
- muntorrhet
- allvarliga hudutslag (erythema multiforme, exfoliativ dermatit)
- onormal, oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer, hjärtrytmrubbning, hög hjärtfrekvens)
- andningssvårigheter (dyspné)

I samband med operation för grumlig lins (grå starr) eller ökat tryck i ögat (grön starr) kan det uppstå ett tillstånd som kallas IFIS: pupillen utvidgas dåligt och iris (ögats färgade cirkulära del) kan bli slapp under operationen (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tamicten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utan syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret eller burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tamsulosinhydroklorid 0,4 mg.
Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) dispersion 30 procent, polysorbat 80, natriumlaurilsulfat, trietylcitrat och talk.
Kapselhölje: gelatin, indigokarmin (E 132), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orange/olivgrön kapsel med modifierad frisättning (19,3 x 6,4 mm). Kapseln innehåller vita till gulvita pellets.
Tamicten finns i blister och i burk som innehåller 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 kapslar med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo
Finland

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló, n 1
Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-15