

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Tamsulosin Medical Valley 0,4 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde tamsulosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tamsulosin Medical Valley
3. Sådan skal du tage Tamsulosin Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Tamsulosin Medical Valley er tamsulosin. Det er en selektiv $\alpha 1A/1D$ -adrenoreceptor-antagonist. Tamsulosin Medical Valley reducerer spændingen i den glatte muskulatur i blærehalskirtlen (prostata) og urinrøret, således at urinen lettere kan passere gennem urinrøret, og det bliver lettere at lade vandet. Derudover mindsker det vandladningstrangen.

Tamsulosin Medical Valley anvendes hos mænd til behandling af problemerne i de nedre urinveje, der er forbundet med forstørret blærehalskirtel (godartet prostatahyperplasi). Disse problemer kan omfatte vandladningsbesvær (slap urinstråle), lækning af urin, pludselig vandladningstrang og hyppig vandladning både om natten og i løbet af dagen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tamsulosin Medical Valley

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

Tag ikke Tamsulosin Medical Valley

- Hvis du er allergisk over for tamsulosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tamsulosin Medical Valley (angivet i punkt 6).
Overfølsomhed kan komme til udtryk som pludselig lokal hævelse af kroppens bløde væv (f.eks. svælget eller tungen), vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt (angioødem).
- Hvis du lider af svære leverproblemer.
- Hvis du lider af besvimelse forårsaget af lavt blodtryk, når du ændrer stilling (når du sætter dig ned eller rejser dig op).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tamsulosin Medical Valley.

- Det er nødvendigt at få foretaget regelmæssige undersøgelser hos lægen for at overvåge udviklingen af den lidelse, du bliver behandlet for.
- I sjældne tilfælde kan der forekomme besvimelse under brug af Tamsulosin Medical Valley, ligesom det også er tilfældet med andre lægemidler af denne type.
- Ved de første tegn på svimmelhed eller svaghed, skal du sætte eller lægge dig ned, indtil symptomer er forsvundet.
- Fortæl det til lægen, hvis du lider af svære nyreproblemer.
- Hvis du skal have foretaget eller er blevet indkaldt til en øjenoperation, som skyldes uklarheder i øjets linse (grå stær) eller øget tryk i øjet (grøn stær), skal du informere din øjenlæge om, at du tidligere har taget, tager eller planlægger at tage Tamsulosin Medical Valley. Øjenlægen kan således tage passende forholdsregler med henblik på, hvilken medicinsk og kirurgisk behandling der skal anvendes. Spørg lægen, om du skal udsætte eller holde pause med behandlingen, når du skal have foretaget en øjenoperation, som skyldes uklarheder i øjets linse (grå stær) eller øget tryk i øjet (grøn stær).

Børn og unge

Lægemidlet må ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke virker hos denne population.

Brug af andre lægemidler sammen med Tamsulosin Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Brug af Tamsulosin Medical Valley sammen med lægemidler fra den samme gruppe (α 1-adrenoreceptor-antagonister) kan forårsage et uønsket fald i blodtrykket.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får samtidig behandling med lægemidler, som kan nedsætte hastigheden, hvormed Tamsulosin Medical Valley fjernes fra kroppen (f.eks. ketoconazol, erythromycin).

Brug af Tamsulosin Medical Valley sammen med mad og drikke

Tamsulosin Medical Valley skal tages efter morgenmaden eller efter dagens første måltid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Tamsulosin Medical Valley bruges ikke til behandling af kvinder.

Dette afsnit er ikke relevant, da Tamsulosin Medical Valley kun er beregnet til mandlige patienter. Der er set unormal sædudløsning (ejakulationslidelse) hos mænd. Dette betyder, at sæden ikke forlader kroppen via urinrøret, men i stedet føres ind i blæren (retrograd ejakulation), eller at ejakulationsvolumet er formindsket eller udebliver (ejakulationssvigt). Dette fænomen er uskadeligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke påvist, at Tamsulosin Medical Valley påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner eller udstyr. Du bør dog være opmærksom på, at der kan forekomme svimmelhed. Hvis du oplever svimmelhed, må du ikke udføre aktiviteter, som kræver årvågenhed.

3. Sådan skal du tage Tamsulosin Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 kapsel dagligt, som skal indtages efter morgenmaden eller efter dagens første måltid. Kapslen skal sluges hel. Kapslen må ikke knuses eller tygges. Normalt ordineres Tamsulosin Medical Valley i længere perioder ad gangen. Virkningen på blæren og på vandladningen opretholdes ved længerevarende behandling med Tamsulosin Medical Valley.

Hvis du har taget for meget Tamsulosin Medical Valley

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Tamsulosin Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager for meget Tamsulosin Medical Valley, kan det forårsage et uønsket fald i blodtrykket og en øget hjerterytme, hvilket kan medføre en følelse af at skulle besvime.

Hvis du har glemt at tage Tamsulosin Medical Valley

Du kan tage din daglige Tamsulosin Medical Valley-kapsel senere samme dag, hvis du har glemt at tage den tidligere på dagen. Hvis du har sprunget en dag over, skal du blot fortsætte med at tage din daglige kapsel som foreskrevet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.

Hvis du holder op med at tage Tamsulosin Medical Valley

Når behandlingen med Tamsulosin Medical Valley stoppes for tidligt, kan dine oprindelige symptomer vende tilbage. Brug derfor Tamsulosin Medical Valley så længe din læge ordinerer det, også selvom dine symptomer allerede er forsvundet. Hvis du overvejer at stoppe behandlingen, skal du altid tale med lægen først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage lægemidlet og søg omgående lægehjælp, hvis du får nogen af følgende allergiske reaktioner:

- Vejrtrækningsbesvær
- Hævelse af ansigtet, tungen eller svælget (angioødem)
- Kløe eller udslæt

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Svimmelhed, særlig når du sætter dig ned eller rejser dig op.
- unormal sædudløsning (ejakulationslidelse). Dette betyder, at sæden ikke forlader kroppen via urinrøret, men i stedet føres ind i blæren (retrograd ejakulation), eller at ejakulationsvolumenet er formindsket eller udebliver (ejakulationssvigt). Dette fænomen er uskadeligt.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hovedpine
- palpitationer (hjertet slår hurtige end normalt og du også kan mærke det)
- nedsat blodtryk f.eks. når du rejser dig hurtigt fra siddende eller liggende stilling, nogle gange forbundet med svimmelhed (ortostatisk hypotension)
- snue eller stoppet næse (rhinitis)
- forstoppelse
- diarré
- kvalme
- opkastning
- udslæt
- kløe eller nældefeber (urticaria)
- svaghed (asteni).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- besvimelse pludselig lokal hævelse af de bløde væv i kroppen (f.eks. svælget eller tungen), vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt, ofte som en allergisk reaktion (angioødem).

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- priapisme (smertefuld, langvarig, uønsket erektion, hvor det er nødvendigt omgående at modtage medicinsk behandling)
- et alvorligt betændelseslignende udslæt af huden og/eller slimhinderne i læber, øjne, mund, næse eller kønsorganer, som er en allergisk reaktion på lægemidler eller andre stoffer kaldet Stevens-Johnsons syndrom.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeret ud fra tilgængelige data)

- næseblod (epistaxis)
- sløret syn, nedsat syn
- mundtørhed
- alvorlige hududslæt (erythema multiforme, eksfoliativ dermatitis)
- unormal uregelmæssig hjerterytme (atrieflimmer, arytm, takykardi),
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø).

Hvis du skal have foretaget en øjenoperation, som skyldes uklarheder i øjets linse (grå stær) eller øget tryk i øjet (grøn stær), og du allerede tager eller tidligere har taget tamsulosinhydrochlorid, kan pupillen have svært ved at udvide sig tilstrækkeligt, og iris (det farvede i øjet, regnbuehinden) kan blive slap under operationen (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

I tillæg til de ovennævnte bivirkninger, er der blevet rapporteret

- meget hurtige, ukoordinerede sammentrækninger af hjertet
- uregelmæssig hjerterytme
- unormalt hurtig hjerterytme og vejrtrækningsbesvær i forbindelse med brug af tamsulosinhydrochlorid. Da disse spontant indberettede hændelser stammer fra erfaring efter markedsføring verden over, kan hyppigheden af hændelserne og sammenhængen med tamsulosinhydrochlorid ikke bestemmes med sikkerhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren, beholderen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tamsulosin Medical Valley indeholder:

Hver kapsel indeholder 0,4 mg tamsulosinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Pellets: Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %, mikrokrySTALLINSK cellulose, dibutylsebacat, polysorbat 80 (E433)

Overtræk: Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %, dibutylsebacat, polysorbat 80 (E433), silica, kolloid, calciumstearat

Hård gelatinekapsel: Rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), indigotin – FD&C Blue2 (E132), gelatine

Udseende og pakningsstørrelser

Tamsulosin Medical Valley hårde kapsler er ca. 15,6-16,2 mm, når de er lukkede, uigennemsigtige med orange krop og olivengrøn hætte. Tamsulosin Medical Valley er pakket i PVC/PVDC-Al-blistere eller HDPE-beholdere, der leveres i en papæske.

PVC/PVDC-aluminium-blisterpakninger indeholder 10, 20, 30, 50, 90 eller 100 kapsler.

Perforerede PVC/PVDC-aluminium-enkeltdosisblister indeholdende 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 eller 100 x 1 kapsler.

HDPE-beholdere indeholder 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 eller 200 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Tamsulosin Medical Valley

Germany: Tamsaxiro 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Norge: Tamsulosin Medical Valley

Netherlands: Tamsulosine HCl Xiromed 0,4 mg, harde capsules met geregleerde afgifte

Poland : Tamsulosin Medical Valley

Denne indlægsseddel blev senest ændret 24.06.2025