Indlægsseddel: Information til patienten

Tamsulosin Krka 0,4 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
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 medicinen 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 her. 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 Krka
3. Sådan skal du tage Tamsulosin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Tamsulosin Krka

Det aktive stof i Tamsulosin Krka er tamsulosinhydrochlorid. Det er en selektiv $\alpha_{1/ID}$-adrenoreceptor-antagonist. Det afslapper den glatte muskulatur i blærehalskirtlen (prostata) og urinrøret, således at det er lettere for urinen at passere gennem urinrøret og modstanden under vandladning bliver mindre. Derudover mindsker det vandladningstrangen.

Tamsulosin Krka anvendes hos mænd til behandling af problemerne i de nedre urinveje, som er forbundet med en forstørret blærehalskirtel (benign 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 Krka

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

Tag ikke Tamsulosin Krka:
- hvis du er **allergisk over for tamsulosin eller et af de øvrige indholdsstoffer Tamsulosin Krka** (angivet i punkt 6). Overfølsomhed eller allergi over for tamsulosinhydrochlorid kan komme til udtryk ved pludselig hævelse af hænder eller fødder, hævede læber, tunge eller svælg, som medfører vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt (angioødem),
- hvis du har en **alvorlig leverlidelse**,
- hvis du lider af besvimelse forårsaget af lavt blodtryk, når du ændre stilling (når du sætter dig ned eller rejser dig op).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tamsulosin Krka.

- Det er nødvendigt, at lægen undersøger dig regelmæssigt, for at holde øje med udviklingen af den lidelse, som du behandles for.
- Ligesom for andre lægemidler af samme type som Tamsulosin Krka, kan der i sjældne tilfælde forekomme besvimelse ved brug af Tamsulosin Krka. Hvis du oplever tegn på svimmelhed eller svaghed, skal du omgående sætte eller lægge dig ned, indtil symptomerne er forsvundet.
- Hvis du har problemer med nyrerne, skal du fortælle det til din læge.
- 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 fortælle øjenlægen, at du tidligere har taget, tager eller planlægger at tage Tamsulosin Krka. Øjenlægen kan således tage de nødvendige forholdsregler med henblik på hvilken medicinsk og kirurgisk behandling, der skal anvendes. Spørg din læge, om du skal udsætte eller holde pause med Tamsulosin Krka, når du skal have foretaget øjenoperation, som skyldes uklarheder i øjets linse (grå stær) eller øget tryk i øjet (grøn stær).

Børn
Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke har nogen effekt i denne målgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Tamsulosin Krka
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Tamsulosin Krka 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 din læge, hvis du får samtidig behandling med lægemidler, som kan nedsætte hastigheden hvormed Tamsulosin Krka fjernes fra kroppen (f.eks. ketoconazol, erythromycin).

Brug af Tamsulosin Krka sammen med mad og drikke
Tamsulosin Krka skal tages efter morgenmaden eller efter dagens første måltid.

Graviditet og amning
Tamsulosin Krka bruges ikke til behandling af kvinder.

Der er set unormal sædudløsning (ejekulationslidelse) hos mænd. Dette betyder at sæden ikke forlader kroppen via urinrøret, men i stedet føres ind i blæren (retrograd ejekulation) eller at ejakulationvolumet er formindsket eller udebliver (ejekulationssvigt). Dette fænomen er uskadeligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er ikke påvist, at Tamsulosin Krka påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.
Du bør dog være opmærksom på, at der kan forekomme svimmelhed. Hvis du oplever svimmelhed må du ikke foretage aktiviteter, som kræver årvågenhed.

Tamsulosin Krka indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tamsulosin Krka

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

Dosering
Til voksne og ældre er dosis én kapsel dagligt. Kapslen bør indtages efter morgenmaden eller efter dagens første måltid. Kapslen skal sluges hel. Kapslen må ikke knuses eller tygges.

Din læge vil undersøge dig regelmæssigt, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Tamsulosin Krka
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tamsulosin Krka end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager for mange Tamsulosin Krka kaspler kan det forårsage et uønsket fald i blodtrykket og en øget hjerterytme, hvilket kan medføre en følelse af at skulle besvime. Kontakt lægen omgående.

Hvis du har glemt at tage Tamsulosin Krka
Du kan tage din 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 én kapsel dagligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tamsulosin Krka
Når behandlingen med Tamsulosin Krka stoppes for tidligt, kan dine oprindelige symptomer vende tilbage. Brug derfor Tamsulosin Krka 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger er sjældne. **Kontakt omgående din læge** hvis du får **en allergisk reaktion, som forårsager hævelse af ansigtet eller svælget** (angioødem).

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 ejekulation) eller at ejakulationvolumet er formindsket eller udebliver (ejekulationssvigt). 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,
- snue eller stoppet næse (rhinitis),
- diarré, kvalme og opkastning, forstoppelse,
- svaghed (asteni),
- udslæt, kløe og nældefeber (urticaria).

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),
- udslæt, betændelse og blærer på huden og eller slimhinder i/omkring læberne, øjnene, munden, næsen eller kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom).

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data)
- mundtørhed,
- sløret syn, nedsat syn,
- næseblod,
- en alvorlig form for udslæt (erythema multiforme, eksfoliativ dermatitis),
- unormal uregelmæssig hjerterytme (atrieflimmer, arytmi, 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 Tamsulosin Krka, kan pupillen have svært ved at udvide sig tilstrækkeligt og iris (det farvede i øjet – regnbuehinden) kan blive slap under operationen.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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
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.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tamsulosin Krka indeholder:
- Aktivt stof: Tamsulosinhydrochlorid. Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 0,4 mg tamsulosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E 460), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %, polysorbat 80 (E 443), natriumlaurilsulfat, triethylcitrat (E 1505) og talcum (E 553b) i kapselkroppen og gelatine (E 441), indigotin (E 132), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172) og sort jernoxid (E 172) i kapselskallen. Se punkt 2 "Tamsulosin Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser
Tamsulosin Krka 0,4 mg hårde kapsler med modificeret udløsning er orange/olivengrønne. Kapslerne indeholder hvide til råhvide pellets. Kapselstørrelsen er 19,3 mm x 6,4 mm.

Tamsulosin Krka fås i kartoner indeholdende 20, 30, 90 eller 100 hårde kapsler med modificeret udløsning i blistere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant
KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller
Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohman Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 01/2022