

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Miktosan 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

**Oversigt over indlægssedlen**

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

**1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i Miktosan er tamsulosin. Dette er en alfa-1-receptorblokker, der nedsætter evnen til at stramme musklerne i blærehalskirtlen og urinrøret. Herved bliver urinrøret, der løber igennem blærehalskirtlen, mindre snævert, og urineringen bliver lettere. Derudover nedsætter det vandladningstrangen.

Miktosan anvendes til mænd til behandling af symptomer i de nedre urinveje forårsaget af en godartet forstørrelse af blærehalskirtlen. Sådanne symptomer kan omfatte vandladningsbesvær (ringe vandladningsstrøm), drypning, vandladningstrang og hyppig vandladning om natten og om dagen.

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

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Miktosan****Tag ikke Miktosan**

- hvis du er allergisk over for tamsulosin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en alvorlig leverlidelse.
- hvis du lider af ortostatisk hypotension (oplever svimmelhed forårsaget af lavt blodtryk, når du sætter dig op eller rejser dig).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Miktosan.

- Du skal gå til regelmæssig kontrol hos lægen, der vil overvåge udviklingen af den tilstand, du bliver behandlet for.
- Hvis du lider af en alvorlig nyrelidelse
- I sjældne tilfælde under brugen af Miktosan, kan man besvime, når man sætter sig op eller rejser sig. Hvis du begynder at føle dig svimmel eller svækket, skal du ligge eller sidde, indtil det går over.

- Før behandling med Miktosan påbegyndes, bør du undersøges af din læge for at udelukke andre lidelser, der kan forårsage de samme symptomer som benign (godartet) forstørrelse af blærehalskirtlen. Din læge vil sandsynligvis undersøge din blærehalskirtel manuelt (med hænderne) for at spore uregelmæssigheder og vil måske måle en kemisk substans, der fremstilles af blærehalskirtlen (prostata-specifikt antigen, PSA) i dit blod inden behandlingen og med jævne mellemrum herefter.
- I sjældne tilfælde kan der opstå en alvorlig overfølsomhedsreaktion med hævelse af ansigtet, læberne, tungen og halsen, hvilket kan gøre det vanskeligt at trække vejret, tale og synke (angioødem). Hvis dette sker, skal du straks holde op med at tage Miktosan og kontakte din læge.
- Hvis du skal have en øjenoperation pga. grå stær (uklar øjenlinse) eller øget tryk i øjet (grøn stær), skal du fortælle øjenlægen inden operationen, at du har taget, tager eller planlægger at tage tamsulosin. Under operationen kan Miktosan nemlig give komplikationer, som kan klares, hvis øjenlægen forinden er forberedt herpå.

### Børn og unge

Anvend ikke denne medicin til børn eller unge under 18 år, da medicinen ikke har nogen virkning i denne gruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Miktosan**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller muligvis vil bruge anden medicin.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- Lægemidler, der sænker blodtrykket, såsom verapamil og diltiazem.
- Lægemidler til behandling af hiv, f.eks. ritonavir og indinavir.
- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner, såsom ketoconazol og itraconazol.
- Andre alfablokkere, såsom doxazosin, indoramin, prazosin og alfuzosin.
- Erythromycin, et antibiotikum som bruges til at behandle infektioner.

### **Brug af Miktosan sammen med mad og drikke**

Du bør tage kapslen efter morgenmaden eller dagens første måltid.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Miktosan er ikke beregnet til brug hos kvinder.

Hos mænd er der rapporteret om abnorm sædafgang (ejakulationsforstyrrelse). Det betyder, at sæden ikke forlader kroppen via urinrøret, men går i blæren (retrograd ejakulation), eller at der udløses en mindre mængde eller slet ingen sæd (ejakulationssvigt). Dette fænomen er uskadeligt.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er intet, der tyder på, at Miktosan påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du bør tage hensyn til muligheden for, at Miktosan kan forårsage svimmelhed. I det tilfælde bør du ikke køre bil og/eller betjene maskiner, der kræver koncentration.

### **Miktosan indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård kapsel med modificeret udløsning, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan skal du tage Miktosan**

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

Den anbefalede dosis er én kapsel, som indtages gennem munden, om dagen. Tag kapslen efter morgenmaden eller dagens første måltid. Kapslen synkes hel med vand, mens du står eller sidder (ikke liggende). Du må ikke tygge eller dele kapslen.

Normalt ordineres Miktosan i lange perioder. Virkningen på blæren og vandladningen fastholdes ved langtidsbehandling med Miktosan.

Følg denne vejledning medmindre din læge anviser andet. Husk at tage din medicin. Din læge vil anvise varigheden af din behandling med Miktosan.

**Hvis du har taget for meget Miktosan**

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Miktosan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring denne indlægsseddel og evt. resterende kapsler.

Symptomer på en overdosis af Miktosan kan omfatte svimmelhed, besvimelse og hovedpine.

**Hvis du har glemt at tage Miktosan**

Hvis du glemmer at tage din daglige Miktosan efter morgenmaden eller dagens første måltid, kan du tage den senere samme dag efter et andet måltid.

Hvis du glemmer det en hel dag, skal du blot fortsætte med din normale daglige dosis den efterfølgende dag efter morgenmaden eller dagens første måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis du holder op med at tage Miktosan**

Hvis behandlingen med Miktosan afbrydes tidligere end anbefalet, kan de oprindelige symptomer vende tilbage. Derfor skal du bruge Miktosan i den periode, som din læge har anbefalet det, selvom dine symptomer måske er ophørt.

Kontakt altid din læge hvis du overvejer at holde op med at tage dette lægemiddel.

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.

**Kontakt straks lægen eller hospitalet, hvis du får nogen af følgende sjældne og alvorlige bivirkninger (det kan være en overfølsomhedsreaktion):**

Udslæt, kløe, betændt eller rød hud (især hvis det omfatter hele kroppen), hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller halsen, hvilket kan give besvær med at synke eller trække vejret (angioødem).

Følgende bivirkninger er indberettet for brugen af tamsulosinhydrochlorid:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Svimmelhed, unormal sædafgang

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- hovedpine
- hjertebanken
- ortostatisk hypotension (oplevelse af svimmelhed forårsaget af lavt blodtryk, når man sætter sig op eller rejser sig)
- løbende eller tilstoppet næse (rhinitis)
- kvalme, opkastning, diarré og forstoppelse
- overfølsomhedsreaktioner såsom hududslæt, kløe og lokal betændelse
- svækkelse

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- besvimelse
- generaliseret nældefeber

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- priapisme (langvarig og smertefuld rejsning uden seksuel stimulering, som kræver øjeblikkelig lægelig behandling)

- alvorlig sygdom med blisterdannelse i huden, munden, ved øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom)

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Sløret syn, synsedsættelse, blødning fra næsen, udslæt, betændelse og blisterdannelse i huden (erythema multiforme, eksfoliativ dermatitis), uregelmæssigt hjerteslag, hurtigt hjerteslag, åndenød, mundtørhed.

Hvis du skal opereres for grå stær eller grøn stær, mens du tager, eller efter du har taget tamsulosin, vil din pupil måske ikke kunne udvide sig korrekt, og iris (den farvede del af øjet) kan blive sløret (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske/sundhedspersonale 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 de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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.

Brug ikke Miktosan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Miktosan indeholder**

- Aktivt stof: tamsulosinhydrochlorid. Hver kapsel indeholder 0,4 mg tamsulosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLISK cellulose (E460), polyacrylat 30% dispersion, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) 30% dispersion, polysorbat 80 (E433), natriumlaurilsulfat, talcum (E553b), silica, kolloid vandfri (E551) i kapselindeholdet; gelatine (E441), patent blue V (E131), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) i kapselskallen.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Lysegrønne/gule hårde kapsler med modificeret udløsning fyldt med hvide til svagt gule pellets.

De hårde kapsler med modificeret udløsning er pakket i ALU/PVC/TE/PVDC-blister og indsat i en karton.

Pakningsstørrelser:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 hårde kapsler med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

*Indehaver af markedsføringstilladelsen:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

*Fremstiller:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

**Denne indlægsseddel blev senest revideret den 5. april 2024**