INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

OMNISTAD 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 Omnistad til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Omnistad
3. Sådan skal du tage Omnistad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tamsulosin er en α_{1A}-adrenoreceptor blokker. Denne afslapper muskulaturen i blærehalskirtlen og urinrøret.

Tamsulosin bruges til at lindre symptomer fra urinvejene forårsaget af en forstørrelse af blærehalskirtlen (prostata), ved at afslappe muskulaturen. Dette giver mulighed for en lettere passage af urin og hjælper vandladningen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omnistad.

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

Tag ikke Omnistad:
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tamsulosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i tamsulosin kapslerne anført i pkt. 6 [symptomerne kan være hævelse af ansigtet og svælg (angioødem)].
- hvis du har oplevet et fald i blodtryk i stående stilling, som forårsager svimmelhed, ørhed eller besvimmelse.

- hvis du har alvorlige lever problemer.

Advarsler of forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Omnistad.
- hvis du oplever svimmelhed eller ørhed, særligt når du rejser dig. Tamsulosin kan sænke dit blodtryk, der kan give disse symptomer. Du bør sidde eller ligge ned indtil symptomerne er forsvundet.
- hvis du lider af alvorlige nyreproblemer. Det kan ske, at den normale dosis af Omnistad 0,4 mg, ikke har den tiltænkte effekt, når din nyre ikke fungerer normalt.
- hvis du oplever hævelser af ansigt eller svælg. Dette er symptomer på angioødem (se punkt 2, Tag ikke Omnistad hvis:). Du skal stoppe med at tage tamsulosin øjeblikkeligt og kontakte din læge. Du bør ikke genoptage tamsulsin behandlingen.
- hvis du skal have foretaget øjenoperation for grå stær (synstab, særligt overfor blå farver). En tilstand kaldet Floppy Iris Syndrom (IFIS) kan opstå under operation, hvis du tager eller for nyligt har taget tamsulosin. IFIS kan give komplikationer under operation. Det anbefales, at du stopper med at tage tamsulosin 1-2 uger før en operation. Kontakt din læge eller kirurg før operation for at drøfte din situation.

Børn
Giv ikke denne medicin til børn eller unge under 18 år, da den ikke virker i denne befolkningsgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Omnistad
Andre lægemidler kan påvirkes af tamsulosin. Og andre lægemidler kan påvirke hvor godt tamsulosin virker. Tamsulosin kan interagere med:
- Diclofenac, et smertestillende og antiinflammatorisk lægemiddel. Dette lægemiddel kan øge udskillelsen af tamsulosin fra kroppen, og dermed forkorte tiden hvor tamsulosin er effektiv.
- Warfarin, et lægemiddel, der forhindrer blodpropper. Dette lægemiddel kan øge udskillelsen af tamsulosin fra kroppen, og dermed forkorte tiden, hvor tamsulosin er effektiv.
- Medicin til at sænke dit blodtryk, såsom verapamil og diltiazem.
- Medicin til behandling af HIV, såsom ritonavir eller indinavir.
- Medicin til behandling af en svampeinfektion såsom ketoconazol eller itraconazol.
- Andre α_{1A}-adrenoreceptor blokker. Denne kombination kan sænke dit blodtryk, og forårsage svimmelhed eller ørhed.
- Erythromycin, antibiotika der bruges til at behandle infektioner

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Omnistad sammen med mad og drikke og alkohol
Du bør tage tamsulosin med et glas vand lige efter morgenmaden eller dagens første måltid.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Der er ingen informationer om tamsulosin påvirkning af evnen til at køre eller betjene maskiner.

Du bør dog være opmærksom på, at tamsulosin kan forårsage svimmelhed og ørhed. Kør kun bil og betjen maskiner hvis du føler dig ok.

Omnistad 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 Omnistad
Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er en kapsel daglig efter morgenmaden eller dagens første måltid.

Kapslen synkes hel med et glas vand i stående eller siddende stilling (ikke liggende). Det er vigtigt at du ikke åbner eller knækker kapslerne, da det kan påvirke, hvordan Omnistad virker.

Hvis du har brugt for meget Omnistad
Dit blodtryk kan pludselig falde, hvis du har brugt for meget tamsulosin. Du kan føle dig svimmel, svag og besvime. Læg dig ned, for at mindske påvirkninger af det lave blodtryk og kontakt lægen. Din læge kan give dig medicin til at genoprette blodtrykket og overvåge din krops funktion. Hvis nødvendigt, kan din læge tømme din mave og give dig afføringsmiddel for at fjerne det tamsulosin, som endnu ikke er optaget i blodet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Omnistad, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Omnistad
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis til normal tid. Hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette lægemiddel, kontakt din læge eller apotek.

4. Bivirkninger
Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- Svimmelhed
- unormal sædafgang (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 almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- Hovedpine,
- hjertebanken (palpitationer),
- fald i blodtryk i stående tilstand, hvilket giver svimmelhed, ørhed eller besvimelse (orthostatisk hypotension),

- hævelse eller irritation i næsen (rhinitis),
- forstoppelse,
- diarre,
- kvalme,
- opkastning,
- udslæt,
- kløe,
- nældefeber,
- kraftesløshed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- Besvimelse (syncope),
- alvorlig allergisk reaktion som giver hævelse af ansigt og svælg (angioødem): kontakt straks lægen, du bør ikke genoptage tamsulosin behandlingen (se punkt 2, Tag ikke Omnistad hvis:).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
- Smertefuld erektion,
- alvorlig sygdom med blister på huden, mund, øjne og kønsdele (Stevens-Johnson syndrom).

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndsværende data):
- en alvorlig form for udslæt (erythema multiforme, eksfoliativ dermatitis),
- næseblod
- sløret syn eller nedsat syn
- Under operation for grå stær, kan der opstå komplikationer, kendt som Intraoperativ Floppy Iris Syndrom (IFIS), der er blevet forbundet med behandlingen med tamsulosin, under post-marketing observationer. (se også pkt. 2, advarsler og forsigtighedsregler:),
- mundtørhed.

Yderligere bivirkninger (post-marketing erfaringer):
Ud over de ovennævnte er der i forbindelse med brugen af tamsulosin rapporteret om unormal hjerterytme (atrieflimren), uregelmæssig hjerterytme (arytmi) og åndenød (dyspnø).

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
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
Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. De første to tal står for måneden og de 4 sidste tal står for året. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar blisteren i den originale emballage, for at beskytte imod fugt.

Hold beholderen tæt lukket, for at beskytte imod fugt.

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
Omnistad indeholder:
- Aktivt stof: tamsulosinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer:
  Kapsel: Mikrokrystallinsk cellulose, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, polysorbat 80, natriumlaurylsulfat, triethylcitrat, talcum.

  Selve kapslen består af: Gelatine, indigotin (E132), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid(E172).

Udseende og pakningsstørrelser
Orange/olivengrønne kapsler med modificeret udløsning. Kapslen indeholder hvidt til off-white pellets.

Kapslerne leveres i blisterpakninger med 10, 14, 15, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 kapsler med modificeret udløsning eller beholdere med 60 eller 250 kapsler med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18,
D-61118 Bad Vilbel,
Tyskland

Dansk repræsentant:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2020