

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tamsulosine HCl Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosine HCl Krka beachten?
3. Wie ist Tamsulosine HCl Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosine HCl Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tamsulosine HCl Krka und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Tamsulosine HCl Krka ist Tamsulosinhydrochlorid. Dies ist ein selektiver $\alpha_{1A/1D}$ -Adrenozeptor-Antagonist. Es reduziert die Spannung der glatten Muskeln in der Prostata und der Harnröhre, wodurch der Urin leichter durch die Harnröhre geleitet werden kann und das Wasserlassen erleichtert wird. Darüber hinaus werden Drangempfindungen gemindert.

Tamsulosine HCl Krka wird bei Männern zur Behandlung von Beschwerden der unteren Harnwege im Zusammenhang mit einer vergrößerten Prostata (benigne Prostatahyperplasie) angewendet. Diese Beschwerden können Schwierigkeiten beim Wasserlassen (schwacher Strom), Tröpfeln, Dringlichkeit und häufiges Wasserlassen nachts sowie tagsüber umfassen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosine HCl Krka beachten?

Tamsulosine HCl Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind**. Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Tamsulosinhydrochlorid kann sich als plötzliche Schwellung von Händen oder Füßen, geschwollenen Lippen, Zunge oder Rachen äußern, die Atembeschwerden und / oder Juckreiz und Hautausschlag verursachen (Angioödem);
- wenn Sie an **schweren Leberproblemen** leiden;
- wenn Sie Ohnmacht aufgrund eines verringerten Blutdrucks haben, wenn Sie Ihre Körperhaltung ändern (im Sitzen oder im Stehen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosine HCl Krka einnehmen.

- Es sind regelmäßige ärztliche Untersuchungen erforderlich, um die Entwicklung der

PI_Text022834 2	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Erkrankung zu überwachen, gegen die Sie behandelt werden.
- In seltenen Fällen kann es bei der Anwendung von Tamsulosine HCl Krka wie bei anderen Arzneimitteln dieses Typs zu Ohnmachtsanfällen kommen. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis sie verschwunden sind.
 - Wenn Sie Nierenprobleme haben, informieren Sie Ihren Arzt.
 - Wenn Sie durchlaufen haben oder für die Augen Chirurgie wegen der Trübung der Linse (Katarakt) geplant worden oder Druck im Auge (Glaukom) erhöht, sagen Sie Ihrem Augenarzt, dass Sie zuvor verwendet haben, verwenden oder planen zu verwenden, Tamsulosine HCl Krka. Der Spezialist kann dann geeignete Vorkehrungen hinsichtlich der einzusetzenden Medikamente und Operationstechniken treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie verschieben sollte oder vorübergehend stoppen dieses Medikament zu nehmen, wenn die Augen Chirurgie unterziehen wegen einer getrübten Linse (Katarakt) oder erhöhtem Druck im Auge (Glaukom).

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da es bei dieser Altersgruppe nicht wirkt.

Einnahme von Tamsulosine HCl Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme von Tamsulosine HCl Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln der gleichen Klasse (α 1-Adrenozeptor-Antagonisten) kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung führen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Entfernung von Tamsulosine HCl Krka aus dem Körper verringern können (z. B. Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsulosine HCl Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosine HCl Krka muss nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosine HCl Krka ist nicht für Frauen bestimmt.

Bei Männern wurde über eine abnormale Ejakulation berichtet (Ejakulationsstörung). Dies bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Ejakulationsvolumen reduziert ist oder fehlt (Ejakulationsversagen). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsulosine HCl Krka die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Ausrüstungen beeinträchtigt.

Beachten Sie jedoch, dass Schwindel auftreten kann. In diesem Fall sollten Sie keine Aktivitäten ausführen, die Aufmerksamkeit erfordern.

Tamsulosine HCl Krka enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamsulosine HCl Krka einzunehmen?

PI_Text022834 2	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Für Erwachsene und ältere Menschen beträgt die Dosis eine Kapsel pro Tag. Es sollte nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen. Nicht knirschen oder kauen.

Möglicherweise möchte Ihr Arzt Sie von Zeit zu Zeit untersuchen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosine HCl Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tamsulosine HCl Krka einnehmen, kann dies zu einem unerwünschten Blutdruckabfall und einer Erhöhung der Herzfrequenz mit einem Gefühl der Ohnmacht führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Tamsulosine HCl Krka eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosine HCl Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine HCl Krka vergessen haben

Sie können Ihre Kapsel später am selben Tag einnehmen, wenn Sie vergessen haben, sie früher einzunehmen. Wenn Sie einen Tag versäumt haben, nehmen Sie Ihre tägliche Kapsel ab dem nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine HCl Krka abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tamsulosine HCl Krka vorzeitig abgebrochen wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten. Verwenden Sie daher Tamsulosine HCl Krka so lange, wie es Ihr Arzt vorschreibt, auch wenn Ihre Beschwerden bereits verschwunden sind. Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie überlegen, diese Therapie abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Reaktionen sind selten. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine **schwerwiegende allergische Reaktion auftritt, die zu einer Schwellung des Gesichts oder des Rachens** (Angioödem) führt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindelgefühl, besonders beim Sitzen oder Stehen,
- Abnormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen). Dies bedeutet, dass das Sperma nicht über die Harnröhre austritt, sondern in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Was aber nicht schädlich ist.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

PI_Text022834 2	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Kopfschmerzen
- Palpitationen (Das Herz schlägt schneller als normal und es macht sich auch bemerkbar)
- Blutdruckabfall z.B. beim schnellen Aufstehen aus sitzender oder liegender Position manchmal mit Schwindel
- Verbunden laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung
- Schwäche (Asthenie)
- Hautausschläge, Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Ohnmacht
- plötzliche lokale Schwellung der Weichteile des Körpers (z. B. Hals oder Zunge), Atembeschwerden und / oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion (Angioödem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende, unerwünschte Erektion, für die eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich ist)
- Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und / oder der Schleimhäute der Lippen, Augen, des Mundes, der Nasengänge oder der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- trockener Mund
- verschwommenes Sehen, Sehbehinderung
- Nasenbluten
- eine schwere Form von Hautausschlägen (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliative)
- Unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie), Atemnot (Dyspnoe).

Wenn Sie Augenoperation unterziehen, weil der Trübung der Linse (Katarakt) oder erhöhtem Druck im Auge (Glaukom) und sind bereits einnehmen oder vorher genommen Tamsulosine HCl Krka kann der Schüler aufzuweiten schlecht und die Iris (der farbige kreisförmige Teil des Auges) kann während des Vorgangs schlaff werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Tamsulosine HCl Krka aufzubewahren?

PI_Text022834 2	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosine HCl Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid. Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E460), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1: 1) Dispersion 30%, Polysorbat 80 (E433), Natriumlaurilsulfat, Triethylcitrat (E1505) und Talk (E553b) im Kapselkern und Gelatine (E441), Indigokarmin (E132), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172) und schwarzes Eisenoxid (E172) in der Kapselhülle.
Siehe Abschnitt „Tamsulosine HCl Krka enthält Natrium“.

Wie Tamsulosine HCl Krka aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung haben eine orange/olivgrüne Farbe. Die Kapseln enthalten weiße bis cremefarbene Pellets. Die Kapselgröße beträgt 19,3 mm x 6,4 mm.

Tamsulosine HCl Krka ist in Packungen mit 20, 30, 90 und 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spanien

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

BE542764

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

PI_Text022834 2	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien, Niederlande	Tamsulosine HCl Krka
Spanien, Italien	Tamsulosina Krka
Frankreich	TAMSULOSINE KRKA LP
Irland	TANYZ
Dänemark, Norwegen	Tamsulosin Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.