

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Tamsulosine Teva 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Tamsulosine Teva 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Importiert aus den Niederlanden.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, harde capsules met gereguleerde afgifte

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR
PATIENTEN**

**TAMSULOSINE TEVA 0,4 mg HARTKAPSELN MIT VERÄNDERTER
WIRKSTOFFFREISETZUNG
Tamsulosinhydrochlorid**

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

1. Was ist Tamsulosine Teva und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Tamsulosine Teva Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist Tamsulosin. Dies ist ein selektiver α 1A/1D-Adrenozeptor-Antagonist. Es senkt die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und der Harnröhre, wodurch der Harn einfacher durch die Harnröhre fließen kann und das Wasserlassen erleichtert wird. Darüber hinaus lindert es den Harndrang.

Tamsulosine Teva Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung werden bei Männern zur Behandlung der Beschwerden der unteren Harnwege aufgrund einer vergrößerten Prostata angewendet (benigne Prostatahyperplasie). Diese Beschwerden können Schwierigkeiten beim Wasserlassen (schwacher Strahl), geringen Harnverlust, Harndrang und häufiges Wasserlassen nachts und auch tagsüber umfassen.

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

Tamsulosine Teva darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit kann als plötzliche lokale Schwellung der Weichteile des Körpers (z. B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Ausschlag (Angioödem) auftreten.
- wenn Sie bei Haltungsveränderungen an Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks leiden (z. B. bei Aufstehen aus der sitzenden oder liegenden Position) gelitten haben.
- wenn Sie leiden an schweren Leberproblemen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Weil regelmäßige medizinische Untersuchungen notwendig sind, um die Entwicklung des Zustands zu überwachen, für den Sie behandelt werden.
- Weil in seltenen Fällen während der Anwendung von Tamsulosine Teva, wie bei anderen Präparaten dieser Art, eine Ohnmacht auftreten kann. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen, bis diese verschwunden sind.
- wenn Sie leiden an schweren Nierenproblemen
- wenn Sie sich wegen einer Trübung der Linse (Katarakt) oder erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen müssen oder eine solche geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt darüber, dass Sie Tamsulosine Teva anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, es anzuwenden. Der Facharzt kann dann adäquate Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Arzneimittel und Operationstechniken ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt vor einer Augenoperation wegen einer Trübung der Linse (Katarakt) oder erhöhtem

Augeninnendruck (Glaukom), ob Sie dieses Arzneimittel erst später einnehmen oder vorübergehend absetzen sollten.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, denn es wirkt nicht bei dieser Patientengruppe.

Einnahme von Tamsulosine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel aus der gleichen Klasse, z. B. Alfuzosin, Doxazosin oder Terazosin, da die gleichzeitige Verabreichung mit Tamsulosin einen unerwünschten Blutdruckabfall verursachen kann.
- Diclofenac (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel).
- Warfarin (wird angewendet, um der Blutgerinnung vorzubeugen).
- Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper vermindern können, zum Beispiel Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Erythromycin.

Einnahme von Tamsulosine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosine Teva ist bei Frauen nicht angezeigt.

Bei Männern wurde über eine anormale Ejakulation berichtet (Ejakulationsstörung). Das bedeutet, dass das Sperma den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase fließt (retrograde Ejakulation), oder dass weniger oder keine Flüssigkeit ejakuliert wird (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Nachweis darüber, dass Tamsulosine Teva die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen oder Werkzeuge zu bedienen, beeinflusst. Sie sollten aber daran denken, dass Schwindel auftreten kann. In diesem Fall sollten Sie keine Tätigkeiten ausführen, die Aufmerksamkeit erfordern.

Tamsulosine Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Tamsulosine Teva einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel pro Tag, nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages einzunehmen.

Die Kapsel muss im Ganzen geschluckt und nicht zerbissen oder zerkaut werden.

Normalerweise wird Tamsulosine Teva für einen längeren Zeitraum verschrieben. Die Wirkung auf die Blase und das Wasserlassen bleibt bei langfristiger Behandlung mit Tamsulosine Teva erhalten.

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

Die Einnahme von zu viel Tamsulosine Teva Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung kann zu einem unerwünschten Blutdruckabfall und einem Anstieg der Herzfrequenz mit Schwächegefühl führen. Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosine Teva Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine Teva vergessen haben

Sie können Ihre tägliche Tamsulosine Teva 0,4 mg Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung später am selben Tag einnehmen, wenn Sie vergessen haben, sie nach Vorschrift einzunehmen. Wenn Sie erst am folgenden Tag daran denken, nehmen Sie einfach Ihre tägliche Kapsel wie verschrieben ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine Teva abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tamsulosine Teva vorzeitig abgebrochen wird, können Ihre anfänglichen Beschwerden erneut auftreten. Daher müssen Sie Tamsulosine Teva einnehmen, so lange wie vom Arzt verschrieben, auch wenn Ihre Beschwerden bereits verschwunden sind. Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie diese Behandlung abbrechen möchten.

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.

Brechen Sie die Einnahme der Kapsel ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem

Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Folgendes auftritt:

- eine allergische Reaktion mit plötzlicher lokaler Schwellung der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, die zu schweren Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag führt (Angioödem) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).
- eine schwerwiegende Erkrankung mit Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute von Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien, das so genannte Stevens-Johnson-Syndrom (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Es handelt sich um sehr schwere, jedoch seltene Nebenwirkungen. Sie benötigen eventuell dringende ärztliche Hilfe oder eine Einweisung ins Krankenhaus.

Über Folgende Nebenwirkungen wurde berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Sie beunruhigen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindel, vor allem, wenn Sie sich setzen oder aufstehen.
- abnormale Ejakulation (Ejakulationsstörung) Das bedeutet, dass das Sperma den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase fließt (retrograde Ejakulation), oder dass weniger oder keine Flüssigkeit ejakuliert wird (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen.
- das Herz schlägt schneller als normal und der Herzschlag ist außerdem spürbar (Palpitationen).
- verminderter Blutdruck, z. B. beim schnellen Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position.
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis).
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen.
- Hautausschläge, Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria).
- Schwächegefühl (Asthenie).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Ohnmacht.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- verlängerte und schmerzhafte Erektion, die einige Stunden bis zu mehreren Tagen andauern kann (Priapismus).

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

- ungewöhnlich unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie)
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Mundtrockenheit.

Wenn Sie sich wegen einer Trübung der Linse (Katarakt) oder erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen werden und bereits Tamsulosine Teva einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille weniger gut erweitern und die Iris (der farbige runde Teil des Auges) kann während des Verfahrens erschlaffen (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tamsulosine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenbehältnis: Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten. Nicht in ein anderes Behältnis transferieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenbehältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid. Jede Kapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat- Copolymer, Polysorbat 80, Natriumlaurylsulfat, Triethylcitrat, Talkum, Gelatine, Indigotin (E132), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172).

Wie Tamsulosine Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Tamsulosine Teva Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist als Hartgelatinekapseln mit orangem Körper und olivgrüner Kappe erhältlich. Die Kapsel ist mit weißen bis gebrochen weißen Pellets gefüllt.
- Das Arzneimittel ist erhältlich:
in Faltschachtel mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 oder 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in einer PVC / PE / PVDC / Aluminium-Blisterpackung und in HDPE-Tablettenbehältnis mit einer kindersicheren PP-Verschlusskappe mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2x100, 180 oder 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller des Referenzarzneimittels

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller des importierten Arzneimittels

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Hersteller des importierten Arzneimittels

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830

Barcelona, Spanien

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,

Niederlande

Laboratoria Qualiphar N.V., Rijksweg 9, 2880 Bornem,

Belgien

Zulassungsnummer

Blisterpackung: 1549 PI 240 F4

Tablettenbehältnis: BE283044

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden

Bezeichnungen zugelassen:

BE: Tamsulosine TEVA 0,4 mg

ES: Tamsulosina Teva 0.4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

FR: TAMSULOSINE TEVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée

IT: Tamsulosina Teva 0,4mg capsula rigida a rilascio modificato

NL: Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, harde capsules met gereguleerde afgifte

PT: Tamsulosina Teva 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada

SK: Tamsulosin Teva 0,4 mg

UK(NI): Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms MR capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.