

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Tamsulosine EG 0,4 mg Retardtabletten 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosine EG beachten?
3. Wie ist Tamsulosine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tamsulosine EG entspannt die Muskeln der Prostata und der Harnröhre, sodass der Urin einfacher durch die Harnröhre fließen kann und das Wasserlassen erleichtert wird. Außerdem nimmt der Harndrang ab.

Tamsulosine EG wird Männern verschrieben zur Erleichterung der Beschwerden im Bereich des Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer Vergrößerung der Prostata (gutartiger Prostatahyperplasie) entstehen, angewendet. Zu den Beschwerden gehören möglicherweise Schwierigkeiten beim Urinieren (schwacher Strahl), Nachtropfen, Harndrang und häufiges Urinieren tagsüber und nachts.

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

Tamsulosine EG darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **Allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.** Überempfindlichkeit kann sich als plötzliche lokale Schwellung der Weichteile des Körpers (z.B. Kehle oder Zunge), erschwerte Atmung und/oder Jucken und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- Eine Vorgeschichte von Blutdrucksenkung haben beim Aufstehen, **was zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt.**
- **An schweren Leberschäden leiden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosine EG einnehmen, wenn Sie:

- **An Schwindel oder Benommenheit, insbesondere beim Aufstehen, leiden.**

Tamsulosin kann Ihren Blutdruck senken und dadurch diese Beschwerden auslösen. Sie sollten sich hinsetzen oder hinlegen, bis diese Beschwerden vorbei sind

- **Schwere Nierenprobleme** haben, Sie sollten dies Ihrem Arzt mitteilen.
- Sich wegen Linsentrübung (Katarakt) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), einer Augenoperation unterziehen müssen. Eine Augenerkrankung (das sogenannte „Intraoperative Floppy Iris Syndrom“) könnte auftreten (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Bitte, teilen Sie Ihrem Augenarzt mit, dass Sie Tamsulosine EG einnehmen oder eingenommen haben. Der Spezialist kann dann bei der Wahl der Arzneimittel und der chirurgischen Techniken die geeigneten Maßnahmen vornehmen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob die Einnahme dieses Arzneimittels bei einer Augenoperation infolge Linsentrübung (Katarakt) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) aufgeschoben oder vorübergehend abgesetzt werden muss.

Regelmäßige medizinische Kontrolle ist notwendig, um die Entwicklung Ihrer Erkrankung, für die Sie behandelt werden, zu beurteilen.

Es könnte sein, dass ein Rückstand der Tablette im Stuhlgang zu finden ist. Da der Wirkstoff der Tablette bereits freigesetzt wurde, besteht nicht das Risiko, dass die Tablette weniger wirksam ist.

Kinder

Dieses Arzneimittel nicht verabreichen an Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, weil es bei dieser Population nicht wirkt.

Einnahme von Tamsulosine EG 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 Wirkung anderer Arzneimittel kann durch Tamsulosin beeinträchtigt sein. Umgekehrt, kann die Wirkung von Tamsulosin durch diese Arzneimittel beeinflusst werden. Tamsulosin kann mit den folgenden Arzneimitteln eine Wechselwirkung haben:

- **Diclofenac**, einem Schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimittel. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen, wodurch die Wirkungszeit von Tamsulosin verkürzt wird.
- **Warfarin**, einem Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen, wodurch die Wirkungszeit von Tamsulosin verkürzt wird.
- **Einem anderen α_{1A} -Adrenorezeptor-Blocker**. Die Kombination kann Ihren Blutdruck senken und also zu Schwindel oder Benommenheit führen.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol.
- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV wie Ritonavir oder Indinavir.
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen.

Einnahme von Tamsulosine EG zusammen mit Nahrungsmitteln

Sie können Tamsulosine EG mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosine EG 0,4 mg ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verläßt, sondern sich stattdessen in die Blase ergießt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass Tamsulosin einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Sie müssen jedoch beachten, dass Tamsulosin zu Schwindelgefühl und Benommenheit führen kann. Lenken Sie nur ein Fahrzeug oder bedienen Sie nur eine Maschine, wenn Sie sich wohl fühlen.

3. Wie ist Tamsulosine EG 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 Tablette pro Tag. Sie können Tamsulosin mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen, vorzugsweise immer zur selben Tageszeit.

Die Tablette muss im **Ganzen** geschluckt werden. Es ist wichtig, dass Sie die Tablette **nicht zerkleinern oder zerkauen**, weil dies die Wirkung von Tamsulosine EG beeinflussen kann.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosine EG eingenommen haben, als Sie sollten, kann es plötzlich zu einem Blutdruckabfall kommen. Möglicherweise empfinden Sie folgende Beschwerden: Schwindel, Schwächegefühl, Erbrechen, Durchfall und Ohnmacht. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des Blutdruckabfalls auf ein Minimum zurückzuführen und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine EG vergessen haben

Wenn Sie die tägliche Einnahme der Tamsulosine EG-Tablette zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese später am selben Tag nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, nehmen Sie wie immer die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine EG abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine EG vorzeitig beenden, können Ihre ursprüngliche Beschwerden erneut auftreten. Nehmen Sie Tamsulosine EG darum solange ein, wie Ihr Arzt verschrieben hat, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die 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.

Schwere Reaktionen sind selten. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, die zu einer Schwellung des Gesichts oder des Rachens führt** (Angio-ödem).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Schwindelgefühl
- gestörte Ejakulation (Ejakulationsstörungen). Dies bedeutet, dass das Sperma nicht über die Harnröhre aus dem Körper austritt, sondern in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation), oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Spürbarer Herzschlag (Palpitationen),
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der mit Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht (orthostatische Hypotonie) einhergeht
- Schwellung und Irritation in der Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwächegefühl (Asthenie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- Ohnmacht (Synkope)

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

- Schmerzhaftere Erektion (Priapismus)
- Schwere Krankheit mit Blasenbildung der Haut, des Mundes, der Augen und der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

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

- Verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Während einer Augenoperation kann eine Erkrankung, das „sogenannte Floppy Iris Syndrom“ (IFIS) auftreten: die Pupille kann sich nur schwer weiten und die Iris (der farbige zirkuläre Teil des Auges) könnte bei dem Eingriff erschlaffen. Für weitere Informationen, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Mundtrockenheit

Zusätzliche Nebenwirkungen (Erfahrung nach Markteinführung)

Außer den obengenannten Nebenwirkungen wurde von abnormalem Herzrhythmus (Vorhofflimmern), unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie), schnellerem Herzschlag (Tachykardie) und Kurzatmigkeit (Dyspnoe) in Verbindung mit der Anwendung von Tamsulosin berichtet.

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 über

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -
Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tamsulosine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern entsprechen dem Monat und die letzten vier Ziffern dem Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackungen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist 0,400 mg Tamsulosinhydrochlorid entsprechend 0,367 mg Tamsulosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carbomer, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, rotes Eisenoxid (E172), Magnesiumstearat
 - Tablettenhülle:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carbomer, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Tamsulosine EG aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tabletten mit der Prägung „T9SL“ auf der eine Seite und „0,4“ auf der anderen Seite.

Sie sind in Blisterpackungen zu 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen – Niederlande

Synthon Hispania SL - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanien

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

NL Tamsuda 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte

BE Tamsulosine EG 0,4 mg Retardtabletten

FR Tamsulosine EG LP 0,4mg, comprimé à libération prolongée

IE Lotarin 400 micrograms, prolonged release tablets
LU Tamsulosine EG 0,4 mg comprimés à libération prolongée
ES Tamsulosina STADA 0,4 mg, comprimidos de liberación prolongada EFG
HU Tamsuda 0,4 mg

Zulassungsnummern:

PVC/PVDC/Al Blisterpackungen: BE384745

PVC/Aclar/Al Blisterpackungen: BE384736

OPA/Al/PVC/Al Blisterpackungen: BE384727

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2024 / 08/2024.