

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tamsulosine EG 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 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?

Tamsulosin ist ein α_{1A} -Adreno-Rezeptorenblocker. Es entspannt die Muskeln der Prostata und der Harnwege.

Tamsulosin wird verschrieben zur Linderung der Beschwerden im Bereich des Harntrakts, die durch eine Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) hervorgerufen werden. Durch die Entspannung des Muskels wird das Wasserlassen erleichtert und trägt zur Urinausscheidung bei.

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 [Symptome können umfassen: Anschwellung von Gesicht und Rachen (Angioödem)].
- Wenn Sie einen Blutdruckabfall beim Aufstehen in der Vorgeschichte haben, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht hervorruft.
- Wenn Sie an schweren Leberproblemen 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. Tamsulosine EG kann Ihren Blutdruck senken und dadurch diese Beschwerden auslösen. Sie sollten sich hinsetzen oder hinlegen, bis diese Beschwerden verschwunden sind.
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden. Die normale Dosis von Tamsulosine EG wird nicht die erwartete Wirkung haben, wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist.
- wenn Sie an einer Anschwellung von Gesicht oder Rachen leiden. Diese sind Symptome eines Angioödems (siehe Abschnitt 2, Tamsulosine EG darf nicht eingenommen werden). Sie müssen die

Einnahme von Tamsulosin sofort abbrechen und mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen. Sie dürfen die Einnahme von Tamsulosin nicht wieder aufnehmen.

- wenn Sie sich wegen Katarakt (Sehverlust, insbesondere der blauen Farben) oder Glaukom (bei erhöhtem Augeninnendruck) einer Augenoperation unterziehen müssen. Eine Augenerkrankung, sogenanntes „Intraoperative Floppy Iris Syndrom“ (IFIS) kann während der Operation auftreten, wenn Sie Tamsulosin einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Das IFIS kann Komplikationen während des Eingriffs hervorrufen. Es wird empfohlen, dass Sie die Einnahme von Tamsulosin 1-2 Wochen vor der Operation abbrechen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt und Ihrem Chirurgen vor der Operation auf, um Ihre Lage zu besprechen.

Kinder

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

Einnahme von Tamsulosine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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, ein Schmerzmittel und entzündungshemmendes Arzneimittel. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen, wodurch die Wirkungszeit von Tamsulosin verkürzt wird.
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnung. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen, wodurch die Wirkungszeit von Tamsulosin verkürzt wird.
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks wie Verapamil und Diltiazem.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV wie Ritonavir oder Indinavir.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol oder Itraconazol.
- Ein anderer α_{1A} -Adreno-Rezeptorenblocker wie Doxazosin, Indoramin, Prazosin oder Alfuzosin. Die Kombination kann Ihren Blutdruck senken und somit zu Schwindel oder Benommenheit führen.
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen.

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

Einnahme von Tamsulosine EG mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie müssen Tamsulosin mg mit einem Glas Wasser nach dem Frühstück oder nach Ihrer ersten Mahlzeit des Tages einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosine EG 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 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Sie müssen jedoch beachten, dass Tamsulosin zu Schwindel und Benommenheit führen kann. Führen Sie nur ein Fahrzeug oder bedienen Sie nur Maschinen, wenn Sie sich wohl fühlen.

Tamsulosine EG enthält Natrium

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

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 Kapsel pro Tag, die nach dem Frühstück oder nach Ihrer ersten Mahlzeit des Tages eingenommen wird.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser, während Sie stehen oder sitzen (nicht wenn Sie liegen). Es ist wichtig, die Kapsel nicht zu brechen oder zu zerkleinern, da dies die Wirkungsweise 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 Schwindel, Schwäche und Ohnmacht. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des Blutdruckabfalls auf ein Minimum zu reduzieren und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel verabreichen, um Ihren Blutdruck wieder herzustellen, und Ihre Körperfunktion kontrollieren. Wenn erforderlich, kann Ihr Arzt Ihren Magen entleeren und Ihnen ein Abführmittel verabreichen, damit der noch nicht von Ihrem Blut aufgenommene Wirkstoff Tamsulosin aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Schwindelgefühl, 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):

Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitationen), Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht (orthostatische Hypotonie) hervorruft, Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln (Urtikaria), Schwächegefühl (Asthenie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Ohnmacht (Synkope), schwere allergische Reaktion, die eine Anschwellung von Gesicht oder Rachen (Angioödem) hervorruft: nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Sie dürfen die Einnahme von

Tamsulosin nicht wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 2 Tamsulosine EG darf nicht eingenommen werden).

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

Schmerzhafte 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):

Schwerwiegende Hautausschläge (Erytheme multiforme, exfoliative Dermatitis), Nasenbluten (epistaxis), Verschwommenes Sehen oder Sehstörungen. Während einer Katarakt- oder Glaukomoperation kann sich die Pupille nur schwer weiten, bekannt als „Floppy Iris Syndrom“ (IFIS). Dieses Phänomen wurde in der Postmarketing-Beobachtungsphase mit der Behandlung mit Tamsulosin in Verbindung gebracht (siehe auch Abschnitt 2 "Tamsulosine EG darf nicht eingenommen werden"), Mundtrockenheit.

Zusätzliche Nebenwirkungen (Postmarketing-Erfahrung):

Zusätzlich zu den oben angeführten Nebenwirkungen wurde in Verbindung mit der Anwendung von Tamsulosin über abnormalen Herzrhythmus (atriale Fibrillation), unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie), schneller Herzschlag (Tachykardie) und Kurzatmigkeit (Dyspnoe) 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 über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmops.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmops.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 Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Zahlen weisen auf den Monat und die letzten vier Zahlen auf das Jahr hin. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 Tamsulosinhydrochlorid 0,4 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapsel: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Polysorbat 80, Natirumlaurylsulfat, Triethylcitrat, Talkum.

Kapselkörper: Gelatine, Indigotin (E132), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

Wie Tamsulosine EG aussieht und Inhalt der Packung

Orange/olivgrüne Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Die Kapseln enthalten weiße bis gebrochene weiße Pellets.

Sie sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 200 Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung oder in Behältnissen mit 60 oder 250 Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung 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

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

Synthon Hispania S.L. - Castelló, 1 Polígono Las Salinas - 08830 San Boi de Llobregat - Spanien

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italien

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

IE	Tamnic 400 micrograms modified-release capsule, hard
PL	UROSTAD kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
NL	Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte
DK	Omnistad
EE	Tamsulosin STADA
DE	Tamsulosin STADA 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BE	Tamsulosine EG 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
HU	Urostad 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
AT	Tamsulosin „Stada“ retard 0,4 mg – Kapseln
ES	Tamsulosina STADA 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
IT	Tamsulosina EG 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
LT	Tamsulosin STADA 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsulės
LU	Tamsulosine EG 0,4 mg gélules à libération modifiée
LV	Tamsulosin STADA 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
UK	Tabphyn MR Capsules 400 micrograms

Zulassungsnummern:

Tamsulosine EG 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung - Blisterpackung: BE284085

Tamsulosine EG 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung - Tablettenbehältnis: BE284103

Gebrauchsinformation

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.