

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Tamsulosine Viatris enthält den Wirkstoff Tamsulosinhydrochlorid, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten (Alpha_{1A}-Blocker) gehört. Diese Arzneimittel werden dazu verwendet, die Spannung der Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre (Urethra) zu vermindern. Das sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und erleichtert somit das Wasserlassen.

Tamsulosine Viatris wird zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes angewendet, die durch eine vergrößerte Prostata verursacht sind, was als benigne Prostatahyperplasie (BPH) bekannt ist.

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

Tamsulosine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind. Allergie gegen Tamsulosin kann sich als ein plötzliches Anschwellen von Händen oder Füßen, Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem) äußern.
- wenn es Ihnen aufgrund von niedrigem Blutdruck schwindelig wurde, oder wenn Sie ohnmächtig wurden (z. B. bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen).
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

- Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Linse (Katarakt) oder erhöhten Augeninnendruckes (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen müssen.
- Eine Augenerkrankung, das sogenannte intraoperative Floppy-Iris-Syndrom, kann auftreten (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Informieren Sie Ihren Augenarzt bitte darüber, dass Sie Tamsulosin eingenommen haben, zurzeit einnehmen oder einnehmen werden. Der Facharzt kann dann geeignete Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Arzneimittel und Operationstechniken ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt vor einer Augenoperation wegen einer Trübung der Linse (Katarakt) oder erhöhten Augeninnendruckes (Glaukom), ob Sie dieses Arzneimittel erst später einnehmen oder vorübergehend absetzen sollten.

Während der Behandlung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie während der Anwendung von Tamsulosin schwindlig oder ohnmächtig werden. Wenn Sie diese Anzeichen orthostatischer Hypotonie feststellen, setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin, bis die Symptome abklingen.
- Wenn Sie plötzliche Schwellungen von Händen und Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag feststellen, die während der Anwendung von Tamsulosin durch eine allergische Reaktion verursacht sind (Angioödem).

Sie sollten Ihre Prostata oder Ihren Harntrakt von einem Arzt untersuchen lassen, bevor Sie Tamsulosine Viatrix einnehmen, sowie zu regelmäßigen Intervallen danach.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Tamsulosine Viatrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Tamsulosin kann den Blutdruck bei Einnahme mit anderen Alpha-1A-Blockern senken, z. B. Doxazosin, Prazosin und Indoramin.
- Diclofenac (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Arzneimittel gegen Blutgerinnsel) können die Geschwindigkeit erhöhen, mit der Tamsulosin aus dem Körper ausgeschieden wird.
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken, wie Verapamil und Diltiazem.
- Arzneimittel, die zur Unterdrückung Ihres Immunsystems angewendet werden, z. B. Ciclosporin.
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, z. B. Erythromycin, Clarithromycin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Voriconazol.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Ritonavir, Saquinavir.

Diese Angaben können auch auf Produkte zutreffen, die Sie schon früher verwendet haben oder in der Zukunft verwenden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosine Viatrix ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Tamsulosin kann Ejakulationsstörungen verursachen, darunter Ejakulation des Spermas in die Harnblase (retrograde Ejakulation) und Unfähigkeit zu ejakulieren (ausbleibende Ejakulation).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Wirkungen von Tamsulosin auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Die Patienten müssen aber wissen, dass Schwindel auftreten kann.

Tamsulosine Viatris enthält Natrium

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

3. Wie ist Tamsulosine Viatris einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel täglich nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel muss im Ganzen geschluckt werden.

Die Kapsel darf nicht zerbrochen oder gekaut werden, da dies Auswirkungen darauf hat, wie das Arzneimittel in den Körper gelangt.

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

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

Sie bekommen möglicherweise Symptome von niedrigem Blutdruck, wie Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht, verschwommenes Sehen, unregelmäßiger Herzschlag, Verwirrtheit oder Schwäche. Wenn solche Symptome auftreten, sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine Viatris vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Tamsulosine Viatris nach der ersten Mahlzeit des Tages einzunehmen, können Sie die Kapsel später am Tag nach einer Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie einen Tag ausgelassen haben, setzen Sie die Einnahme einfach mit einer Kapsel täglich wie vorgeschrieben fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Nebenwirkungen:

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht länger einnehmen und müssen sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses wenden:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Plötzliche Schwellung von Händen oder Füßen, Atembeschwerden und/oder Juckreiz, Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)

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

- Ein großflächiger Ausschlag mit starker Blasenbildung, Abschälen der Haut und Blutung an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

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

- Unregelmäßiger und anormal schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindel
- Ejakulationsstörungen, darunter die Unfähigkeit zu ejakulieren und Ejakulation von Spermia in die Harnblase (retrograde Ejakulation)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- bewusstes Empfinden eines anormalen Herzschlags (Palpitationen)
- Schwindel, vor allem beim plötzlichen Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Hypotonie)
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwächegefühl (Asthenie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Ohnmacht

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

- Schmerzhaft anhaltende unerwünschte Erektion (Priapismus)

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

- Großflächige Entzündung der Haut mit hellroten Flecken mit blassem Mittelpunkt, die als Erythema multiforme bekannt ist
- anormaler Herzrhythmus (Arrhythmie)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- verschwommenes Sehen oder eingeschränktes Sehvermögen, Sehstörungen
- Nasenbluten
- schuppender Hautausschlag (exfoliative Dermatitis)
- Mundtrockenheit.

In einigen Fällen kann es während einer Katarakt- oder Glaukomoperation zu Schwierigkeiten kommen. Während einer Augenoperation kann ein sogenanntes Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) auftreten: Die Pupille erweitert sich nur schwach und die Iris (der farbige runde Teil des Auges) kann während der Operation schlaff werden. Nähere Informationen finden Sie in 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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Tamsulosine Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf das Behältnis, der Blisterpackung und dem Umkarton 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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Polysorbat 80, Natriumlaurylsulfat, Triethylcitrat, Talkum.
Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172) und Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Tamsulosine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosine Viatris sind Kapseln mit orangefarbenem Körper und olivgrüner Kappe. Die Kapseln enthalten weiße bis gebrochen weiße Pellets.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 und in Mehrfachverpackung mit 2 Kartons jeder mit 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, oder in Behältnis mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller

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

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ungarn

Zulassungsnummern

Tamsulosine Viatrix 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: BE277767 (Blisterpackung).

Tamsulosine Viatrix 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: BE277776 (HDPE Behältnis).

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

| | |
|------------------------|---|
| Österreich: | Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln |
| Belgien: | Tamsulosine Viatrix 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung |
| Tschechische Republik: | Tamsulosin HCl Mylan |
| Finnland: | Tamsulogen 0.4 mg säädelysti vapauttava kapseli, kova |
| Deutschland: | Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung |
| Island: | Tamsulosin Viatrix 0,4 mg hart hylki með breyttan losunarhraða |
| Irland: | Tamsulosin 400 micrograms Modified-release Capsules, Hard |
| Italien: | Tamsulosin Mylan Generics |
| Norwegen: | Tamsulosin Viatrix |
| Polen: | TAMSUGEN 0.4 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde |
| Portugal: | Tamsulosina Mylan |
| Slowakei: | Tamsulosin HCL Viatrix 0,4mg |
| Spanien: | Tamsulosina Viatrix 0, 4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG |
| Niederlande: | Tamsulosine HCl Retard Mylan 0,4mg, harde capsules met gereguleerde afgifte |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.