

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamsulosin Hexal retard 0,4 mg - Kapseln

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

1. Was ist Tamsulosin Hexal retard und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin Hexal retard wird zur Behandlung von Beschwerden beim Wasserlassen bei gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) angewendet.

Diese Symptome können Probleme beim Wasserlassen (schwacher Strahl), Nachträufeln, Harndrang und häufiges Urinieren in der Nacht und tagsüber umfassen.

Der Wirkstoff Tamsulosin ist ein sogenannter α_{1A} -Rezeptorblocker und entspannt die Muskulatur der Prostata und der Harnröhre. Dadurch wird der Harnfluss erleichtert und die Blasenentleerung unterstützt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin Hexal retard beachten?

Tamsulosin Hexal retard darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie gegenüber Tamsulosinhydrochlorid kann sich in Form von plötzlich auftretenden Schwellungen von Händen und Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu Benommenheit oder Ohnmacht in Folge von Blutdruckabfall gekommen ist (z. B. beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen)
- wenn Sie an einer schweren Störung der Leberfunktion leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin Hexal retard einnehmen:

- wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie während der Behandlung mit Tamsulosin Hexal retard unter Benommenheit leiden oder ohnmächtig werden. Bitte setzen oder legen Sie sich hin bis die Symptome verschwinden.

- wenn Sie während der Einnahme von Tamsulosin Hexal retard plötzliche Schwellungen von Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag aufgrund einer allergischen Reaktion (Angioödem) feststellen
- bevor Sie sich einer Katarakt-Operation (Augenoperation zur Behebung einer Linsentrübung) oder einer Glaukom-Operation (zur Behebung erhöhten Augen drucks) unterziehen oder wenn eine solche geplant ist. Es kann zu einer Augenerkrankung namens „Intraoperative Floppy Iris Syndrome“ kommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie sollten Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, vorher eingenommen haben oder planen, es einzunehmen. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Tamsulosin Hexal retard wegen der Katarakt- oder Glaukom-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Sprechen Sie bitte auch mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Beschwerden sich bei Ihnen in der Vergangenheit bemerkbar gemacht hat.

Kinder und Jugendliche:

Tamsulosin Hexal retard sollte nicht an Kinder unter 18 Jahren verabreicht werden, da es in dieser Patientengruppe nicht wirkt.

Einnahme von Tamsulosin Hexal retard 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.

Im Besonderen teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Diclofenac (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) können einen Einfluss darauf haben, wie schnell Tamsulosin Hexal retard aus dem Körper ausgeschieden wird.
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken (wie z. B. Verapamil, Diltiazem)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (wie z. B. Ritonavir, Indinavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- andere α 1-Adrenorezeptor-Blocker (wie z. B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Alfuzosin). Diese Kombination könnte Ihren Blutdruck senken und damit Benommenheit oder Schwindel auslösen.
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen

Einnahme von Tamsulosin Hexal retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Tamsulosin Hexal retard stets nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages ein. Die Einnahme von Tamsulosin Hexal retard auf nüchternen Magen kann die Anzahl der Nebenwirkungen oder den Schweregrad einer Nebenwirkung erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosin Hexal retard ist nicht zur Behandlung von Frauen angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bis jetzt gibt es keine Hinweise, dass Tamsulosin Hexal retard die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Bitte beachten Sie jedoch, dass es unter Behandlung mit Tamsulosin Hexal retard zu Benommenheit kommen kann.

Tamsulosin Hexal enthält Natrium

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

3. Wie ist Tamsulosin Hexal retard 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.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel täglich nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Nehmen Sie die Kapsel im Stehen oder Sitzen (nicht liegend) ein und schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Kauen Sie die Kapsel nicht.

Ihr Arzt hat Ihnen eine für Sie angemessene Dosierung entsprechend Ihrer Erkrankung verschrieben und die Dauer der Behandlung festgesetzt. Sie sollten die Dosierung nicht ändern ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Tamsulosin Hexal retard bei Ihnen zu stark oder zu wenig wirkt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder eine leichte bis moderate Leberfunktionsstörung haben. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwere Leberprobleme haben (siehe Abschnitt 2.).

Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin Hexal retard eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie möglicherweise mehr Tamsulosin Hexal retard eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Hexal retard vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tamsulosin Hexal retard Kapsel nach der ersten Mahlzeit des Tages vergessen haben, können Sie diese im Laufe des Tages nach einer Mahlzeit nachholen. Wenn Sie den ganzen Tag nicht an die Einnahme gedacht haben, nehmen Sie am nächsten Morgen wie gewohnt 1 Kapsel ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Hexal retard abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tamsulosin Hexal retard nicht, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht dazu geraten hat, da die Beendigung der Einnahme dazu führen kann, dass Ihre Beschwerden wiederkehren oder sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind selten oder sehr selten. Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie

eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise ärztliche Hilfe:

- allergische Reaktion (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Die Symptome können Atemprobleme, juckende Hautausschläge und Anschwellen von Gesicht, Hals und Zunge umfassen.
- dauerhafte und schmerzhafte Erektion (normalerweise nicht während sexueller Aktivität) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- eine schwere Hautreaktion mit Symptomen, die Blasenbildung der Haut und Abschuppung (bekannt als Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme oder exfoliative Dermatitis) (Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Vor allem wenn Sie sitzen oder aufstehen:

- Benommenheit (häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwäche (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wenn das passiert, setzen Sie sich oder legen Sie sich gerade hin bis Sie sich besser fühlen.

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

- abnormale Ejakulation (Ejakulationsstörung). Das bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern in die Harnblase geht (retrograde Ejakulation) oder dass das Ejakulationsvolumen erniedrigt ist oder keine Ejakulation stattfindet. Dieses Phänomen ist harmlos.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- rinnende oder verstopfte Nase
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall oder Verstopfung
- juckender oder klumpiger Hautausschlag (Urtikaria)

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

- sich der Ohnmacht nahe fühlen

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

Während Augenoperationen zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) kann sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht ausreichend vergrößern. Zudem kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen.

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

- verschwommenes Sehen oder Sehstörungen
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Atemprobleme

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 das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Tamsulosin Hexal retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blister: In der Originalverpackung aufbewahren.

Flasche: Halten Sie die Flasche fest verschlossen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, der Flasche oder dem Umkarton, nach „Verwendbar bis:“ 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 Tamsulosin Hexal retard enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosin.
Jede Hartkapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172)

Wie Tamsulosin Hexal retard aussieht und Inhalt der Packung

Orange/olivgrüne Kapseln gefüllt mit weißen bis gebrochen weißen Kügelchen (Pellets).

Die Hartkapseln sind verpackt in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen oder in einer HDPE Flasche mit einem kindersicheren PP-Verschluss in einem Umkarton oder in einer HDPE-Flasche mit einem kindersicheren PP-Verschluss.

Packungsgrößen:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Flasche: 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:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Spanien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben und 70839 Gerlingen, Deutschland
Lek S.A., 02-672 Warschau und 95-010 Stryków, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava und 1526 Ljubljana, Slowenien
Rowa Pharmaceuticals Ltd., Co. Cork, Irland

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

Tschechische Republik:	Tamsulosin HCL Sandoz 0,4
Deutschland:	Tamsulosin Hexal 0,4 mg retard Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Spanien:	Tamsulosina Bexal 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Ungarn:	Tamsulosin Sandoz 0,4 mg retard kemény kapszula
Irland:	TAMSU 400 Micrograms Modified-Release Hard Capsules
Italien:	Tamsulosina Hexal
Luxemburg:	Tamsulosin Hexal 0,4 mg
Polen:	Tamoptim
Slowenien:	Tamsulozin Lek 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Z.Nr.: 1-26272

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.