

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamsulosin Krka 0,4 mg Retardtabletten

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Tamsulosin Krka und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin Krka ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen selektiven Alpha-1A/1D -Rezeptorenblocker, der die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre (Urethra) mindert. Tamsulosin sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und erleichtert somit das Wasserlassen. Zugleich mildert es den Harndrang.

Tamsulosin wird bei Männern zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) stehen, angewendet. Diese Beschwerden können beispielsweise erschwertes Harnlassen (schwacher Harnstrahl), Harnträufeln oder häufigen Harndrang (sowohl nachts als auch tagsüber) umfassen.

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

Tamsulosin Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Die Überempfindlichkeit kann sich in Form von plötzlich auftretenden örtlichen Gewebeschwellungen (z. B. an Rachen oder Zunge), erschwelter Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödeme) äußern;
- wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** leiden.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit aufgrund zu eines einem Blutdruckabfalls beim Aufrichten oder Aufstehen zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht kam.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin Krka einnehmen.

- Regelmäßige medizinische Untersuchungen sind erforderlich, um die Entwicklung Ihrer Erkrankung zu beobachten, wegen der Sie behandelt werden.
- Während der Behandlung mit Tamsulosin Krka, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, kann es selten zu einem Blutdruckabfall kommen, der zu einer Ohnmacht führen kann. Bei ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind. Wenn Sie an **schweren Nierenproblemen** leiden, informieren Sie Ihren Arzt.
- Bevor Sie sich einer Augenoperation zur Behebung einer Linsentrübung (Katarakt-Operation) oder erhöhtem Augendruck (Glaukom) unterziehen oder einen Termin dafür haben. Bitte teilen Sie Ihrem Augenarzt mit, dass Sie Tamsulosin Krka einnehmen oder früher einmal eingenommen haben. Der Augenarzt wird dann für Ihre Operation besondere Vorbereitungen treffen, unter Beachtung der Medikation und verwendeten Operationstechniken. Fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Verschiebung oder eine vorübergehende Unterbrechung Ihrer Behandlung mit Tamsulosin Krka vor einer Augenoperation zur Behebung einer Linsentrübung (Katarakt) oder erhöhtem Augendruck (Glaukom) angebracht ist.

Es kann sein, dass Sie einen Rest Ihrer Tablette im Stuhl finden. Da der Wirkstoff der Tablette aber bereits freigegeben wurde, gibt es kein Risiko, dass die Tablette weniger wirksam sei.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, da es bei ihnen nicht wirkt.

Einnahme von Tamsulosin Krka 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. Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie Tamsulosin Krka (Alpha-1-Rezeptorenblocker) kann ein unerwünschter Blutdruckabfall eintreten.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von Tamsulosin Krka im Körper verringern (z. B.: Ketokonazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsulosin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosin kann unabhängig von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Kapitel trifft nicht zu, da Tamsulosin Krka nur für männliche Patienten bestimmt ist.

Bei Männern wurde von Ejakulationsstörungen berichtet, d. h. Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation) oder geringer oder ausbleibender Samenerguss (Ejakulationsversagen). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es gibt keine Hinweise, dass Tamsulosin die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Sie müssen aber darauf achten, dass Schwindel und Benommenheit auftreten können – Lenken Sie Fahrzeuge oder bedienen Sie Maschinen nur wenn Sie sich gut fühlen.

3. Wie ist Tamsulosin Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich. Sie können Tamsulosin Krka mit oder ohne Nahrung einnehmen, bevorzugt zur selben Zeit des Tages.

Schlucken Sie die Tablette als **Ganzes**. Es ist wichtig, dass Sie die Tablette **nicht zerkleinern oder zerkauen**, da dies die Wirkung von Tamsulosin beeinflussen kann.

Im Regelfall wird Tamsulosin Krka zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit Tamsulosin Krka über lange Zeit erzielt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tamsulosin Krka Tabletten eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin Krka eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Krka vergessen haben

Wenn Sie die rechtzeitige Einnahme vergessen haben, können Sie Ihre tägliche Tablette später am Tag einnehmen. Wenn Sie an einem Tag die Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der verordneten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Krka abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tamsulosin Krka abbrechen, können die ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Sie sollten daher Tamsulosin Krka so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es verordnet – auch wenn Ihre Beschwerden abgeklungen sind. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind selten. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt** wenn Sie **schwerwiegende allergische Reaktion wie Schwellungen von Gesicht oder Rachen** bemerken (Angioödem).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position
- Abnormale Ejakulation (Ejakulationsstörung), retrograde Ejakulation (Samenerguss in die Harnblase) oder Ejakulationsverlust (geringer oder ausbleibender Samenerguss). Dieses Phänomen ist harmlos.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen (das Herz schlägt schneller und ist zu spüren)
- Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwäche Ohnmacht (Synkope),
- plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z. B. an Rachen oder Zunge) Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem).

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

- Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert,
- Rötung, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute der Lippen, Augen, Mund und Nasengänge oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Abnormer Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag), Atemprobleme (Dyspnoe).

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

- Verschwommenes Sehen, Beeinträchtigung des Sehens,
- Nasenbluten,
- Trockener Mund,
- Arten von schwerwiegenden Hautausschlägen (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder erhöhtem Augendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosin Krka einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille nur ungenügend erweitern und die Regenbogenhaut (der farbige, kreisförmige Augenbereich) während der Operation erschlaffen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN

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

5. Wie ist Tamsulosin Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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 Tamsulosin Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.- Jede Tablette enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid (entspricht 0,367 mg Tamsulosin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carbomer, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Rotes Eisenoxid (E 172), Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carbomer, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Tamsulosin Krka aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten mit dem Aufdruck „T9SL“ auf einer und „0,4“ auf der anderen Seite.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

1. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
2. TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

1-29914

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

Name des Mitgliedsstaats	Name des Arzneimittels
Bulgarien	Таниз ЕРАС
Estland	Tanyz ERAS 0,4 mg
Lettland	Tanyz ERAS
Litauen	Tanyz ERAS
Niederlande	Tamsulosine HCl Krka
Polen	Tanyz ERAS
Portugal	Tansulosina Krka
Rumänien	Tanyz 0,4 mg
Slowakei	Tanyz ERAS
Slowenien	Tanyz ERAS
Ungarn	Tanyz ERAS
Tschechien	Tanyz ERAS

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.