

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamsulosin Sandoz retard 0,4 mg - Kapseln

Wirkstoff: Tamsulosin-Hydrochlorid

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

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

Tamsulosin Sandoz wird zur Behandlung von Beschwerden beim Wasserlassen bei gutartiger Prostatavergrößerung angewendet.

Der Wirkstoff Tamsulosin in der Kapsel 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 Sandoz beachten?

Tamsulosin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin-Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Tamsulosin Sandoz kann sich in Form von plötzlich auftretenden Schwellungen von Händen und Füßen, geschwollenen Lippen, Zunge oder Hals äußern, was zu Atemproblemen und/oder Jucken und Hautausschlag (Angioödem) führt.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu Benommenheit oder Schwächegefühl durch Blutdruckabfall bei Lagewechsel (beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) gekommen ist
- wenn Sie an einer schweren Störung der Leberfunktion leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn bei Ihnen eine schwere Störung der Nierenfunktion festgestellt wurde
- wenn Sie Benommenheit oder Schwächegefühl während der Verwendung von Tamsulosin Sandoz bemerken. Bitte setzen oder legen Sie sich sofort hin, bis die Symptome wieder verschwunden sind.

- wenn Sie eine plötzlich auftretende Schwellung von Händen oder Füßen, geschwollene Lippen, Zunge oder Hals, Atemprobleme und/oder Juckreiz und Hautausschlag während der Behandlung mit Tamsulosin Sandoz haben, verursacht durch eine allergische Reaktion (Angioödem)
- wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen müssen

Informieren Sie bitte Ihren Augenspezialisten, dass Sie in der Vergangenheit Tamsulosin Sandoz eingenommen haben, Tamsulosin Sandoz einnehmen oder planen, Tamsulosin Sandoz einzunehmen. Dies ermöglicht Ihrem Augenspezialisten, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen im Hinblick auf die Arzneimittel, die Sie erhalten sowie die eingesetzte Operationstechnik. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Tamsulosin verschieben oder vorübergehend beenden sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer trüben Linse oder erhöhten Augeninnendrucks unterziehen müssen.

Vor Beginn der Therapie mit Tamsulosin Sandoz sollte Ihr Arzt Sie untersuchen, um das Bestehen anderer Erkrankungen auszuschließen, die dieselben Beschwerden wie eine Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) verursachen können. Es sollte eine spezielle Untersuchung, nämlich eine digitale rektale Untersuchung, durchgeführt werden. Falls nötig, sollte vor Behandlungsbeginn und nach der Behandlung in regelmäßigen Abständen eine Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche:

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ab, weil es in dieser Altersgruppe nicht wirkt.

Einnahme von Tamsulosin Sandoz 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:

- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken (Verapamil, Diltiazem)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Ritonavir, Indinavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol)
- andere Alpha-Blocker (Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Alfuzosin)
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Ciclosporin, ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das z. B. nach Organtransplantationen verwendet wird

Die gleichzeitige Anwendung von Tamsulosin mit anderen Alpha_{1A}-Rezeptorblockern kann zu einer Blutdrucksenkung führen.

Einige Patienten, die Alpha-Blocker zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen oder Patienten mit Prostatavergrößerung, können Benommenheit oder leichte Kopfschmerzen haben, was durch niedrigen Blutdruck bei raschem Aufsetzen oder Aufstehen hervorgerufen werden kann. Einige Patienten hatten diese Symptome bei der Einnahme von Arzneimitteln gegen Erektionsstörungen (Impotenz) mit Alpha-Blockern. Um die Wahrscheinlichkeit dieser Symptome zu vermindern, sollte der Alpha-Blocker als übliche tägliche Standarddosis eingenommen werden, bevor mit der Einnahme des Arzneimittels gegen Erektionsstörungen begonnen wird.

Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) können einen Einfluss darauf haben, wie schnell Tamsulosin Sandoz aus dem Körper wieder entfernt wird.

Einnahme von Tamsulosin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosin Sandoz sollte stets nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden. Wenn Tamsulosin Sandoz auf nüchternen Magen eingenommen wird, kann dies die Anzahl der Nebenwirkungen erhöhen oder die Schwere der Nebenwirkung steigern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosin Sandoz ist nicht zur Behandlung von Frauen angezeigt.

Bei Männern wurde über Ejakulationsprobleme (Störungen beim Samenerguss) berichtet. Dies bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Harnblase gelangt (retrograde Ejakulation) oder dass das Ejakulationsvolumen vermindert ist oder keine Ejakulation stattfindet (ausbleibender Samenerguss). Dies kann die männliche Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden bisher keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bitte beachten Sie jedoch, dass es unter der Behandlung mit Tamsulosin Sandoz zu Benommenheit kommen kann.

Tamsulosin Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Tamsulosin Sandoz 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 ist eine Kapsel täglich nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel soll unzerkaut (im Ganzen) mit einem Glas Wasser im Stehen oder aufrecht sitzend (nicht im Liegen) eingenommen werden.

Die Kapsel darf nicht zerkaut werden. Ihr Arzt hat Ihnen eine geeignete Dosis für Sie und Ihre Krankheit verschrieben und die Dauer der Behandlung festgesetzt.

Die Dosis darf nicht eigenmächtig geändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tamsulosin Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tamsulosin Sandoz Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Sandoz nach der ersten Mahlzeit des Tages vergessen haben, können Sie die Einnahme später 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 Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tamsulosin Sandoz 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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie sofort die Einnahme von Tamsulosin Sandoz und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- plötzliches Anschwellen von: Händen, Füßen, Lippen, Zunge oder Hals mit Atemproblemen und/oder Juckreiz und Hautausschlag verursacht durch eine allergische Reaktion (Angioödem)
- starke Geschwüre oder Läsionen der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom)
- eine schwere Entzündung und Blasenbildung der Haut bekannt als Erythema multiforme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit
- Ejakulationsstörungen (einschließlich verringerter, oder nicht erkennbarer Samenejakulation)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Auftreten von Benommenheit, insbesondere, wenn Sie sitzen oder beim Aufstehen
- Erkältung
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung
- Hautausschlag, Juckreiz
- Schwächegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Schwellung der Hände und Füße, geschwollene Lippen, Zunge oder Hals, was zu Atemproblemen und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) führt

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

- starke Geschwüre und Läsionen der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom)
- anhaltende, schmerzhaft, ungewollte Erektion (Priapismus)

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

- verschwommenes Sehen
- Sehschwäche
- Nasenbluten
- schwere Entzündung und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme)
- Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis)
- unregelmäßiger Herzschlag (manchmal lebensbedrohlich), schneller Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Mundtrockenheit
- Wenn bei Ihnen eine Katarakt-Operation (Augenoperation zur Behebung einer Linsentrübung oder eine Glaukom-Operation (Augenoperation bei erhöhtem Augeninnendruck) durchgeführt wird und Sie Tamsulosin Sandoz einnehmen oder früher einmal eingenommen haben, kann

es während der Operation zu einer ungenügenden Pupillenöffnung und einer Erschlaffung der Iris (des farbigen Augenbereichs) kommen.

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 Sandoz 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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosin.
Jede Hartkapsel enthält 0,4 mg Tamsulosin-Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylzitat und Talk

Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172)

Wie Tamsulosin Sandoz 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:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Synthon B.V., 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Spanien

Quinta-Analytica s.r.o., Prag, Tschechische Republik

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava und 1526 Ljubljana, Slowenien

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

Belgien:	Tamsulosine Sandoz 0.4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Dänemark:	Masulin
Finnland:	Tamsulosiinhydrokloridi Sandoz 0.4 mg depotkapseli, kova
Frankreich:	TAMSULOSINE Sandoz 0.4 mg, gélule a libération prolongée
Deutschland:	Tamsulosin – Sandoz 0.4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italien:	Tamsulosina Sandoz 0.4 mg capsle rigide a rilascio modificato
Portugal:	Tamsulosina Sandoz 0.4 mg cápsulas de libertacao prolongada
Spanien:	Tamsulosina Sandoz 0.4 mg capsulas duras de liberacion modificada EFG

Z.Nr.: 1-26280

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.