

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TADIN® 0,4 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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

1. Was ist TADIN und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von TADIN ist Tamsulosin. Dies ist ein selektiver alpha1-A/1D-Adrenozeptor-Antagonist. Tamsulosin entspannt die Muskulatur der Prostata und der Harnröhre und ermöglicht so einen erleichterten Harnfluss durch die Harnröhre und unterstützt die Blasenentleerung.

TADIN wird zur Behandlung von Symptomen einer vergrößerten Prostata verwendet - eine Erkrankung mit dem Fachbegriff benigne Prostatohyperplasie oder BPH. Wenn die Drüse vergrößert ist, kann sie auf die Harnröhre drücken und den Harnfluss behindern. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Harnlassen, schwachem Harnfluss, Harndrang oder vermehrtem Harnlassen führen, TADIN führt nicht zu einer Schrumpfung der Prostata. Es entspannt stattdessen die Muskeln um die Prostata, erleichtert so den Harnfluss und verringert die Harnwegssymptome.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TADIN beachten?

TADIN darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen beim Aufstehen schwindlig wird.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, insbesondere wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung oder Herz-Kreislauf-Störungen haben.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art kann in seltenen Fällen während der Anwendung von TADIN Ohnmacht auftreten. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

Um zu sehen, wie sich Ihr Zustand entwickelt, sind regelmäßige medizinische Untersuchungen notwendig.

Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie TADIN einnehmen oder eingenommen haben. TADIN kann Komplikationen bei der Operation verursachen. Der Arzt kann dann im Hinblick auf die Medikamente und Operationstechniken entsprechende Maßnahmen ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen oder die Einnahme hinauszögern sollen, wenn Sie aufgrund einer Linsentrübung am Auge operiert werden.

Einnahme von TADIN 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.

Bestimmte Arzneimittel (z.B. Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung (Gerinnungshemmer oder Antikoagulantien), entzündungshemmende Arzneimittel wie Diclofenac, einige Arzneimittelgruppen zur Behandlung von Bluthochdruck, antimykotische Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen) wie Ketoconazol) können die Wirkungen von Tamsulosin beeinflussen. Deshalb dürfen Sie diese Arzneimittel nur dann zusammen mit TADIN einnehmen, wenn Ihnen der Arzt dies erlaubt hat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

TADIN ist nur für männliche Patienten bestimmt.

Nach Behandlung mit Tamsulosin können Ejakulationsstörungen auftreten, die eine Auswirkung auf die Zeugungsfähigkeit haben können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

TADIN kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es sollte berücksichtigt werden, dass bei einigen Patienten Schwindel auftritt.

3. Wie ist TADIN 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.

Wenn Ihr Arzt nichts anderes verordnet hat, ist die übliche Menge eine Kapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel darf nicht zerdrückt oder zerkaut werden, sie muss im Ganzen geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge TADIN eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Die Folgen einer versehentlichen oder absichtlichen Überdosierung müssen unter Umständen medizinisch behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von TADIN vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Kapsel am selben Tag ein. Nehmen Sie am nächsten Tag aber nicht die doppelte Dosis ein; fahren Sie einfach mit der Einnahme von einer Kapsel pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von TADIN abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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. Diese Liste möglicher Nebenwirkungen muss Sie nicht abschrecken. Es kann sein, dass Sie keines dieser Symptome haben. Die meisten Patienten bemerken keine Nebenwirkungen. Wenn Sie aber störende Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis es Ihnen besser geht.

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

- Ejakulationsstörungen, sogenannte retrograde Ejakulation (Ejakulation in die Harnblase)
- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen von einem Stuhl oder aus dem Bett

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

- Blutdruckabfall, insbesondere beim Aufstehen
- Beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselausschlag
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwäche
- Verstopfte oder laufende Nase

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Schwellung der unteren Hautschichten, häufig um den Mund oder an der Mund- oder Rachenschleimhaut, die sehr schnell auftreten kann
- Ohnmacht

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

- Schwere entzündliche Ausschläge der Haut und der Schleimhäute; dies ist eine allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen und wird Stevens-Johnson-Syndrom genannt
- Priapismus (schmerzhafte, anhaltende, unfreiwillige Erektion des Penis), der sofort medizinisch behandelt werden muss

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt):

- Mundtrockenheit

Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen und bereits Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder eingenommen haben, kann es sein, dass die Pupille sich nur unzureichend erweitert und die Iris (der farbige kreisförmige Teil der Augen) während des Eingriffs erschlafft (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von TADIN über unregelmäßigen Herzschlag, anomalen Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Arrhythmie), beschleunigten Herzschlag (Tachykardie) und Kurzatmigkeit (Dyspnoe) berichtet. Da diese spontanen Berichte von Nebenwirkungen aus der weltweiten Anwendungsbeobachtung stammen, lassen sich die Häufigkeit der Ereignisse und die kausale Rolle von TADIN nicht zuverlässig ermitteln.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TADIN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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 TADIN enthält

Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph. Eur.) (enthält: Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat), Talkum, Triethylcitrat, Calciumstearat (Ph. Eur.).

Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Wie TADIN aussieht und Inhalt der Packung

Füllung: weiße bis gebrochen-weiße Pellets.

Kapselhülle: Größe Nr. 2; Oberteil: Standard braun-opak; Unterteil: gelbbraun-opak.

TADIN ist in Originalpackungen mit 20, 48, 50, 98 und 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel: (04721) 606 0

Fax: (04721) 606 333

E-Mail: info@tad.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen TADIN, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Tamsulosinhydrochlorid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit TADIN seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Einnahmeverfahren Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig