Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamsu-Q 0,4 mg Hartkapseln, retardiert

Tamsulosinhydrochlorid

Für männliche Erwachsene

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 Tamsu-Q 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsu-Q 0,4 mg beachten?
3. Wie ist Tamsu-Q 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsu-Q 0,4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tamsu-Q 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsu-Q 0,4 mg 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. Außerdem vermindert Tamsulosin das Drangempfinden.

Tamsu-Q 0,4 mg wird angewendet bei der Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie) stehen. Zu diesen Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünner Strahl), Harnträufeln, starker Harndrang, Harnstottern und sehr häufiges Wasserlassen sowohl tags als auch nachts.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsu-Q 0,4 mg beachten?

Tamsu-Q 0,4 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Überempfindlichkeiten erkennen Sie an plötzlich auftretenden, örtlichen Schwellungen weichen Körpergewebes (z. B. im Bereich des Halses oder der Zunge), schwerer Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag (besonders verbunden mit Schwellungen im Bereich des Gesichts, sogenannten „Angioödemen“).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tamsu-Q 0,4 mg einnehmen.

- In regelmäßigen Abständen sind ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- Während der Behandlung mit Tamsu-Q 0,4 mg, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, kann es selten zu einem Blutdruckabfall kommen, der zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit. Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder diese planen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Tamsu-Q 0,4 mg einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es zu Schwierigkeiten bei der Operation kommen kann. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt- oder Glaukom-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche
Tamsu-Q 0,4 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Tamsu-Q 0,4 mg 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.
Bestimmte Arzneimittel (z.B. Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes, sogenannte Antikoagulantien oder entzündungshemmende Arzneimittel wie Diclofenac, Warfarin) können die Wirkung von Tamsulosin beeinflussen. Deshalb sollten Sie andere Arzneimittel zusammen mit Tamsu-Q 0,4 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Tamsu-Q 0,4 mg ist nicht für die Anwendung bei Frauen angezeigt.

Bei Männern ist über eine abnormale Ejakulation berichtet worden (Störungen des Samenergusses). Hierbei werden die Samen nicht durch die Harnröhre befördert, sondern stattdessen in die Harnblase (retrograde Ejakulation). Oder das Volumen des Ejakulats ist vermindert oder bleibt aus (Ausbleiben der Ejakulation). Diese Erscheinung ist jedoch harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tamsu-Q 0,4 mg kann sich ungünstig auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen auswirken. Es sollte beachtet werden, dass bei einigen Patienten Schwindel auftreten kann.

Tamsu-Q 0,4 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, retardiert, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamsu-Q 0,4 mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis eine Hartkapsel, retardiert (mit verzögerter Wirkstofffreisetzung) täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel darf nicht zerdrückt oder zerkaut werden, schlucken Sie diese im Ganzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsu-Q 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, da die Folgen einer versehentlichen oder bewussten Überdosierung eventuell ärztliches Eingreifen bedürfen.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsu-Q 0,4 mg vergessen haben
können Sie die vergessene Kapsel am selben Tag einnehmen. Wenn Sie sich allerdings erst am folgenden Tag daran erinnern, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung mit einer Kapsel täglich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsu-Q 0,4 mg abbrechen
Sie sollten die Einnahme von Tamsu-Q 0,4 mg nicht abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Seien Sie nicht beunruhigt durch die Aufzählung der möglichen Nebenwirkungen, wahrscheinlich bekommen Sie keine von Ihnen. Die meisten Patienten bemerken keine Nebenwirkungen. Wenn Sie sich jedoch von Nebenwirkungen beeinträchtigt fühlen, informieren Sie Ihren Arzt.

Falls Sie sich benommen oder schwindelig fühlen, setzen oder legen Sie sich hin bis Sie sich besser fühlen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwindel, besonders nach dem Aufstehen von Stuhl oder Bett
- Ejakulationsstörungen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Senkung des Blutdrucks, besonders nach dem Aufstehen
- verstopfte oder laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Nesselausschlag
- Juckreiz
- Schwäche.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Ohnmacht
- Schwellung von den unteren Schichten der Haut, häufig um den Mund, im Mund oder im Hals, was sehr schnell auftreten kann.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Priapismus (schmerzhafte, langanhaltende, ungewollte Erektion), die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert

- Stevens-Johnson-Syndrom (allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen mit starkem entzündlichem Ausschlag der Haut oder Schleimhaut).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Beeinträchtigung des Sehens)
- Mundtrockenheit
- schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliative)
- rückläufige Ejakulation (Samenerguss in die Harnblase)
- Ausbleiben der Ejakulation.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsu-Q 0,4 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten (z.B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) erschlafft) kommen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden folgende Ereignisse im Zusammenhang mit Tamsu-Q 0,4 mg berichtet:
- sehr schnelle, unregelmäßige Herzkontraktion
- Herzrhythmusstörungen
- unnormal schneller Herzschlag
- Atemprobleme

Da diese spontan berichteten Fälle aus weltweiten Erfahrungen nach Markteinführung kommen, können die Häufigkeit dieser Ereignisse und die Rolle von Tamsu-Q 0,4 mg in ihrem Ursprung nicht zuverlässig bestimmt werden.

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, Website: 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 Tamsu-Q 0,4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsu-Q 0,4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid. Jede Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselfüllung: Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph. Eur.) (enthält: Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat), Talkum, Triethylcitrat, Calciumstearat.
  Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Wie Tamsu-Q 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Kapseln der Größe 2 sind opak, mit gelbbraunen Unterteilen und braunen Oberteilen. Jede Hartkapsel, retardiert ist mit 330 mg weißen oder cremefarbigen befilmten Pellets gefüllt.

Tamsu-Q 0,4 mg Hartkapseln, retardiert sind in farblosen, transparenten PVC/PVDC/Aluminium-Blisterstreifen in Packungsgrößen zu 20, 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:
Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
23795 Bad Segeberg

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

Deutschland	Tamsu-Q 0,4 mg Hartkapseln, retardiert
Ungarn	Omsal 0,4 mg retard kemény kapszula
Vereinigtes Königreich	Pamsvax XL 0,4 mg prolonged release capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.