

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamsulin AIWA 0,4 mg Hartkapseln, retardiert

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

1. WAS IST TAMSULIN AIWA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulin AIWA 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.

Tamsulin AIWA 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMSULIN AIWA BEACHTEN?

Tamsulin AIWA 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 „Angioödem“).
- 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 Tamsulin AIWA einnehmen.

- In regelmäßigen Abständen sind ärztliche Untersuchungen erforderlich um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- Während der Behandlung mit Tamsulin AIWA 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 Augeninnendruckes (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen bzw. früher eingenommen haben oder die Einnahme vorgesehen ist. 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 Glaukomoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

Tamsulin AIWA Hartkapseln, retardiert sind für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Tamsulin AIWA 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 Tamsulin AIWA (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 Tamsulin AIWA im Körper verringern (z. B. Ketokonazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsulin AIWA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulin AIWA muss nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulin AIWA ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsulosin Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie von diesen Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. WIE IST TAMSULIN AIWA 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 beträgt 1 Hartkapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Hartkapsel muss als Ganzes unzerkleinert und unzerkaut geschluckt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulin AIWA eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulin AIWA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulin AIWA zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag nachholen.

Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Hartkapsel täglich fort. Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulin AIWA abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Tamsulin AIWA vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsulin AIWA deshalb so lange an wie von Ihrem Arzt verordnet, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie absetzen möchten.

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.

Häufig (weniger als 1 von 10, mehr als 1 von 100 (1 % - 10 %))

Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position,

Ejakulationsstörungen; dies bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, mehr als 1 von 1000 (0,1 % - 1 %))

Kopfschmerzen, beschleunigtes, spürbares Herzklopfen, Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden, laufende und verstopfte Nase (Rhinitis), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwächegefühl, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria).

Selten (weniger als 1 von 1000, mehr als 1 von 10000 (0,01 % - 0,1 %))

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

Sehr selten (weniger als 1 von 10000 (< 0,01 %))

Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert)

Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute der Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).

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

- Verschwommenes Sehen,
- Sehstörungen,
- Nasenbluten,
- Mundtrockenheit
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).
- Abnormer, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörung, Herzrasen), Atembeschwerden (Atemnot).
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulin AIWA einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 TAMSULIN AIWA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Tamsulin AIWA enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosin.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid, entspricht 0,367 mg Tamsulosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Natriumalginat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Glyceroldibehenat (Ph. Eur.), Maltodextrin, Natriumdodecylsulfat, Macrogol 6000, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Simeticon Emulsion 30%, hochdisperses Siliciumdioxid.

Kapsel: Gelatine, gereinigtes Wasser, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Tamsulin AIWA aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulin AIWA sind retardierte Hartkapseln. Die Hartkapseln sind orange, mit weißem bis gelblichem Granulat.

Tamsulin AIWA 0,4 mg Hartkapseln, retardiert sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC-Aluminium mit 10, 20 und 30 retardierten Hartkapseln oder in HDPE Flaschen mit Polypropylenverschluss mit 100 retardierten Hartkapseln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

T&D Pharma GmbH
Kleine Knopheide 4
32657 Lemgo
Fon: +49 (0)5264/655 999 20
Fax: +49 (0)5264/655 999 30
info@td-pharma.de
www.td-pharma.de

Hersteller

T&D Pharma GmbH
Lemgoer Straße 16
32689 Kalletal

T&D Pharma GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020