

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

tamsulosin-biomo 0,4 mg Hartkapseln, retardiert

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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

1. Was ist tamsulosin-biomo und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von tamsulosin-biomo 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.

tamsulosin-biomo wird angewendet bei der Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (sogenannte benigne Prostatahyperplasie, BPH) 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 tamsulosin-biomo beachten?

tamsulosin-biomo 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 tamsulosin-biomo einnehmen,

- da in regelmäßigen Abständen ärztliche Untersuchungen erforderlich sind, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.

- da es während der Behandlung mit tamsulosin-biomo, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, selten zu einem Blutdruckabfall kommen kann, 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.
- Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie tamsulosin-biomo 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 dieses Arzneimittels wegen der Katarakt- oder Glaukom-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

tamsulosin-biomo ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von tamsulosin-biomo 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 Arzneimitteln der gleichen Klasse wie tamsulosin-biomo (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-biomo im Körper verringern (z. B. Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von tamsulosin-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

tamsulosin-biomo sollte nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

tamsulosin-biomo 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-biomo Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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.

tamsulosin-biomo enthält Natrium

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

3. Wie ist tamsulosin-biomo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

tamsulosin-biomo ist eine speziell entwickelte Kapsel, bei der der arzneiliche Wirkstoff nach Einnahme langsam freigesetzt wird. Die Kapsel sollte im Stehen oder im Sitzen (nicht im Liegen) eingenommen werden. Die Kapsel darf nicht zerdrückt oder zerkaut werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde. Sie muss im Ganzen geschluckt werden. Die Kapsel kann jedoch, wenn ein Patient z. B. Schluckschwierigkeiten hat, geöffnet und der Inhalt unzerkaut geschluckt werden.

Im Regelfall wird tamsulosin-biomo zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit tamsulosin-biomo über lange Zeit erzielt.

Wenn Sie eine größere Menge von tamsulosin-biomo eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von tamsulosin-biomo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von tamsulosin-biomo 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 tamsulosin-biomo abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von tamsulosin-biomo vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie tamsulosin-biomo 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwäche und plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z. B. an Rachen oder Zunge), Schwierigkeiten beim Atmen, 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)
- Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

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

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

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: <http://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 tamsulosin-biomo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

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 tamsulosin-biomo enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.
1 Hartkapsel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- 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 [bestehend aus: Simeticon 30,0 %, Wasser 67,4 %, Methylcellulose 2,5 %, Sorbinsäure (Ph.Eur.) 0,1 %], hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid. Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie tamsulosin-biomo aussieht und Inhalt der Packung

tamsulosin-biomo 0,4 mg Hartkapseln, retardiert sind orange Gelatinekapseln, Größe Nr. 2, die ein weißes bis gelbliches Granulat enthalten.

tamsulosin-biomo 0,4 mg Hartkapseln, retardiert sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2020.