

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Tamsulosin Heumann 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

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

#### 1. WAS IST TAMSULOSIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin Heumann ist Tamsulosinhydrochlorid. Es wirkt, indem es 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.

In der Prostata, der Blase und der Harnröhre befinden sich spezialisierte Zellen, die Alpha-<sub>1A</sub>-Rezeptoren enthalten, die die Muskeln in der Harnröhre straffen. Tamsulosin Heumann ist ein Alpha-<sub>1A</sub>-Rezeptoren-Blocker, der die Wirkung dieser spezialisierten Zellen reduziert und die Muskeln entspannt und es somit einfacher macht, Wasser zu lassen.

Tamsulosin Heumann 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, sehr häufiges Aufsuchen der Toilette um Wasser zu lassen, das Gefühl, dass die Blase nicht vollständig entleert ist und mehrmaliges nächtliches Aufstehen um Wasser zu lassen.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMSULOSIN HEUMANN BEACHTEN?

**Tamsulosin Heumann darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie schon einmal beim plötzlichen Hinsetzen oder Aufstehen ohnmächtig wurden oder sich schwindlig fühlten. Schwindel kann manchmal auftreten, wenn Sie Tamsulosin Heumann einnehmen, besonders wenn Sie auch andere Alpha-<sub>1</sub>-Blocker nehmen. Wenn Sie sich schwach fühlen oder Ihnen schwindlig wird, setzen Sie sich oder legen Sie sich sofort hin, bis die Symptome verschwunden sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie an Nierenproblemen leiden
- wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung (Katarakt; grauer Star) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom; grüner Star) einer Augenoperation unterziehen müssen oder eine solche Operation hatten

Informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Tamsulosin einnehmen, vorher eingenommen haben bzw. planen Tamsulosin einzunehmen. 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 von Tamsulosin wegen der Linsentrübung (Katarakt)- oder Augeninnendruck (Glaukom)-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

### **Kinder und Jugendliche**

Tamsulosin Heumann ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

### **Einnahme von Tamsulosin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie Tamsulosin Heumann (Alpha-<sub>1</sub>-Rezeptoren-Blocker) 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 Heumann im Körper verringern (z. B. Ketoconazol, Erythromycin)

### **Einnahme von Tamsulosin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln**

Tamsulosin Heumann soll nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Tamsulosin Heumann ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsulosin Heumann 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 Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

### 3. WIE IST TAMSULOSIN HEUMANN 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 Hartkapsel jeden Tag, eingenommen nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Hartkapsel sollte im Ganzen geschluckt und nicht zerbissen oder gekaut werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Tamsulosin Heumann eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich.

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin Heumann eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Heumann vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme der Hartkapsel 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Heumann abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Heumann vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsulosin Heumann 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 auch 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, Palpationen (beschleunigtes, spürbares Herzklopfen)
- Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit

- Schwindel verbunden
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
  - Durchfall
  - Übelkeit und Erbrechen
  - Verstopfung
  - Schwächegefühl (Asthenie)
  - Hautausschlag, Juckreiz, und Nesselsucht (Urtikaria)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht 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
- Mundtrockenheit
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- abnormer, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen)
- Atembeschwerden (Atemnot),
- wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosin einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille nur unzureichend erweitern und die Iris (der farbige, kreisförmige Teil des Auges) während des Eingriffs erschlaffen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid. Eine Hartkapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Methacrylsäure-Ethylacrylat-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Triacetin, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, mikrokristalline Cellulose und Calciumstearat (Ph. Eur.). Diese werden benötigt, um das Granulat in der Hartkapsel herzustellen.
- Die Hartkapselhülle enthält Indigocarmin (E 132), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat.
- Die Drucktinte besteht aus Schellack (E 904), Ethanol, 2-Propanol (Ph. Eur.), Butan-1-ol, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid und gereinigtem Wasser.

### **Wie Tamsulosin Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Tamsulosin Heumann sind olivgrüne-opake/orange-opake Hartkapseln, Größe „2“, gefüllt mit weißen bis gebrochen weißen rieselfähigen Kügelchen, schwarz bedruckt mit „CL 23“ auf dem Kapseloberteil und mit „0.4“ auf dem Kapselunterteil.

Die Hartkapseln sind in klaren PVC/PE/PVdC-Folie/Aluminiumfolie-Blisterpackungen verpackt.

Tamsulosin Heumann ist in Packungen von 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HEUMANN PHARMA  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

### **Mitvertrieb:**

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

### **Hersteller**

HEUMANN PHARMA  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

Vereinigtes Königreich	Tamsumac 0.4 mg Prolonged release capsules
Spanien	Tamsulosina 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Deutschland	Tamsulosin Heumann 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.**

---

Lieber Patient,

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

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Tamsulosinhydrochlorid seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften 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