

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. WAS IST TAMSULOSIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tamsulosin HEXAL wird angewendet

zur Behandlung von **Beschwerden** im Bereich des unteren Harntraktes, **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 und sehr häufiges Wasserlassen sowohl tags als auch nachts.

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist ein sogenannter Alpha-1-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.

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

Tamsulosin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Eine Allergie gegenüber Tamsulosin kann sich als Schwellung von Weichteilgewebe (Haut und Schleimhaut), Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag äußern (Angioödem).
- wenn es bei Ihnen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines **niedrigen Blutdrucks** kommt (**beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen**).
- wenn Sie an einer schweren **Leberfunktionseinschränkung** leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer schweren **Nierenfunktionsstörung** leiden.
- wenn es während der Behandlung mit Tamsulosin HEXAL zu Schwindel oder zu einer Ohnmacht kommt. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich daher hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn es bei Ihnen unter der Behandlung mit Tamsulosin HEXAL zu **Schwellungen an Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag** kommt, verursacht durch eine allergische Reaktion (Angioödem).
- wenn Sie sich aufgrund eines **grauen Stars** (Katarakt) oder **aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom)** einer **Augenoperation** unterziehen.

Es kann zu einem so genannten „Intraoperativen Floppy Iris Syndrom“ kommen (siehe Abschnitt 4). Informieren Sie ihren Augenarzt, dass Sie Tamsulosin HEXAL einnehmen, vorher eingenommen haben bzw. planen, einzunehmen. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewendete Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation oder wegen einer Operation auf Grund eines erhöhten Augeninnendrucks verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Medikament nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, weil es in dieser Altersgruppe nicht wirkt.

Einnahme von Tamsulosin HEXAL 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.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Diclofenac** (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und **Warfarin** (Blutgerinnungshemmstoff) können die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen.
- **Arzneimittel die Ihren Blutdruck absenken** wie z. B. Verapamil und Diltiazem
- **Arzneimittel zur Behandlung von HIV** wie z. B. Ritonavir oder Indinavir
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion** wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol
- andere **Alpha-1-Rezeptorenblocker** wie z. B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin oder Alfuzosin. Diese Kombination kann Ihren Blutdruck senken und dadurch Schwindel oder Benommenheit verursachen.
- **Erythromycin**, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen

Einnahme von Tamsulosin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Tamsulosin HEXAL **nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit** des Tages einnehmen. Die Einnahme von Tamsulosin HEXAL auf nüchternen Magen kann die Anzahl der Nebenwirkungen oder den Schweregrad einer Nebenwirkung erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosin HEXAL ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt es keinen Hinweis darauf, dass Tamsulosin HEXAL Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann.

Tamsulosin HEXAL enthält Natrium

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

3. WIE IST TAMSULOSIN HEXAL 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.

Tamsulosin HEXAL sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Hartkapsel wird im Ganzen geschluckt und sollte nicht zerkleinert oder auseinander gezogen werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde.

Im Regelfall wird Tamsulosin HEXAL über einen längeren Behandlungszeitraum verschrieben. Die Dosierung und Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte ändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tamsulosin HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich, wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung oder einer leichten bis moderaten Störung der Leberfunktion leiden. Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin HEXAL eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die tägliche Einnahme von Tamsulosin HEXAL nach der ersten Mahlzeit des Tages vergessen haben, können Sie diese nach einer anderen Mahlzeit am selben Tag nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit 1 Hartkapsel täglich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Tamsulosin nicht ab, es sei denn Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie die Einnahme vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten oder sich verschlechtern.

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.

Schwere Nebenwirkungen sind selten oder sehr selten. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen bemerken, Sie benötigen medizinische Hilfe:

- allergische Reaktion – (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Anzeichen können sein: Schwierigkeiten beim Atmen, juckender Ausschlag, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals
- eine langanhaltende und schmerzhaftere Erektion (die nicht während sexueller Aktivität auftritt) – (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwere Hautreaktionen mit Anzeichen wie Hautabschälungen (bekannt als Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme oder exfoliative Dermatitis) – (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Insbesondere, wenn Sie sitzen oder aufstehen

- Schwindelgefühl (häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwächegefühl (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wenn Sie davon betroffen sind, setzen Sie sich oder legen Sie sich hin, bis Sie sich besser fühlen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- abnormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen). Dies bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern sich stattdessen in die Blase ergießt (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
- schnelle Herzschlagfolge (Herzklopfen)
- laufende oder verstopfte Nase
- Übelkeit oder Erbrechen
- Verstopfung, Durchfall
- Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Wenn Sie sich einer **Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom)** unterziehen müssen, kann sich die Pupille nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen.

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

- verschwommenes Sehen oder Sehschwäche
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit
- irregulärer Herzschlag
- Atemschwierigkeiten

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 TAMSULOSIN HEXAL 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.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren.

Flaschen: Halten Sie die Flasche fest verschlossen.

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 HEXAL enthält

Der **Wirkstoff** ist **Tamsulosinhydrochlorid**.

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1) (Ph.Eur.) (MW: ca. 250 000), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Talkum, Triethylcitrat

Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie Tamsulosin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Orange/olivgrüne Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, die mit weißen bis weißgrauen Pellets gefüllt sind.

Die Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blister oder in HDPE-Behältnis mit kindergesichertem PP-Verschluss verpackt und in Faltschachteln eingelegt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Flaschen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovenien

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

Österreich:	Tamsulosin HEXAL retard 0,4 mg - Kapseln
Tschechische Republik:	Tamsulosin HCL Sandoz 0,4
Spanien:	Tamsulosina BEXAL 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Ungarn:	Tamsulosin SANDOZ 0.4 mg retard kemény kapszula
Irland:	TAMSU 400 Micrograms Modified-Release Hard Capsules
Italien:	TAMSULOSINA HEXAL
Luxemburg:	Tamsulosin HEXAL 0,4 mg
Polen:	Tampotim
Slowenien:	Tamsulozin Lek 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

*gefolgt von der Darreichungsform

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.