

## **Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

#### **TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie ist TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Die Darreichungsform Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird im Folgenden kurz Hartkapseln genannt.

### **1. Was ist TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln und wofür wird es eingenommen?**

TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln ist ein Prostatamittel, ein so genannter Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Der arzneilich wirksame Bestandteil von TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen so genannten 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.

TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie - BPH) stehen.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln beachten?**

#### **2.1 TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamsulosin oder einem der sonstigen Bestandteile von TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln sind. Überempfindlichkeit oder 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.

## **2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln ist erforderlich**

- Während der Behandlung kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, der selten zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich daher hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, da hier noch keine Erfahrungen vorliegen.
- In seltenen Fällen kann es unter Behandlung mit Tamsulosin zu Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag kommen (Angioödem). In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z.B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffes erschlafft) gekommen 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-Operation 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.

### Schwangerschaft und Stillzeit

TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln ist nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. Wenn die Anwendung von TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln bei Ihnen zu Schwindel führt, sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

## **2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln mit der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) zu einem Blutdruckabfall führen.

Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Blutgerinnungshemmstoff) können die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen.

---

## **3. Wie ist TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **3.1 Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

1 Hartkapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages. TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln 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 Kwizda 0,4 mg Hartkapseln 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 Kwizda 0,4 mg Hartkapseln zu stark oder zu schwach ist.

### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme der Hartkapsel zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag (nach einer Mahlzeit) nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Kapsel täglich fort. Nehmen Sie nur eine Hartkapsel pro Tag ein.

### **3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln abgebrochen wird**

Wenn Sie die Anwendung von TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln 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.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<u>Sehr häufig:</u> mehr als 1 von 10 Behandelten	<u>Häufig:</u> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<u>Gelegentlich:</u> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	<u>Selten:</u> weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<u>Sehr selten:</u> weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Häufig: Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen, schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie), Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), abnormale Ejakulation (z. B. Samenerguss in die Harnblase), Schwäche (Asthenie)

Selten: Ohnmacht, Schwellung von Weichteilgewebe (Angioödem)

Sehr selten: schmerzhafte, langanhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln einnehmen oder früher eingenommen ha-

ben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln ist erforderlich“).

In einigen Fällen sind mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit Katarakt-Operationen beobachtet worden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

---

## 5. Wie ist TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln aufzubewahren?

---

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren!

---

## 6. Weitere Informationen

---

### Was TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.  
1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbit 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum; Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid [E 172], Propylenglykol).

TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln sind orange-olivgrüne Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „TSL 0.4“ und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden.

TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln ist erhältlich in Blisterpackungen oder in Kontainern mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln ist von:

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM, Nijmegen  
Niederlande  
Tel. +31(0)243727700  
Fax. +31(0)243727739

TAMSULOSIN Kwizda 0,4 mg Hartkapseln wird hergestellt von:

Synthon Hispnia S.L.  
Castelló, 1, Polígono las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

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

Deutschland: Tamsulosin Kwizda 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter

	Wirkstofffreisetzung
Finnland:	TamsuGaran 0,4 mg
Portugal:	Tansulosina Tedec 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada
Spanien:	Tamsulosina Mabo 0,4 mg capsulas duras de liberacion modificada

**Stand der Information**  
März 2008