

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Tamsulosin-Sandoz und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin-Sandoz 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. Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin-Sandoz ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen so genannten Alpha1A-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-Sandoz beachten?

Tamsulosin-Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie gegen Tamsulosin-Sandoz kann sich in Form von plötzlich auftretenden Schwellungen von Händen und Füßen, geschwollenen Lippen, Zunge oder Hals, 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-Sandoz einnehmen:

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden

- wenn es während der Behandlung mit Tamsulosin-Sandoz 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-Sandoz zu Schwellung von 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 oder einen Termin dafür haben
Sie sollten Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Tamsulosin-Sandoz 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 Glaukom-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Bevor die Behandlung mit Tamsulosin-Sandoz begonnen wird, sollte Ihr Arzt Sie untersuchen, um das Vorliegen anderer Erkrankungen, die die gleichen Symptome hervorrufen können wie eine benigne Prostatahyperplasie, auszuschließen. Spezielle Untersuchungen sollten durchgeführt werden (digital-rektale Untersuchung). Falls nötig, ist eine Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) sowohl vor der Therapie als auch in regelmäßigen Abständen nach Therapiebeginn durchzuführen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Tamsulosin-Sandoz 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:

- 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 α_1 -Rezeptorenblocker wie z. B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin oder Alfuzosin
- Erythromycin oder Clarithromycin, Antibiotika zur Behandlung von Infektionen
- Ciclosporin, ein Immunsuppressivum angewendet z. B. nach erfolgter Organtransplantationen

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von Tamsulosin-Sandoz mit anderen Arzneimitteln mit der gleichen Wirkweise (α_{1A} -Rezeptorenblocker) zu einem Blutdruckabfall führen.

Einige Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einer vergrößerten Prostata einnehmen, können unter Schwindel oder Benommenheit leiden, was durch einen niedrigen Blutdruck bei schnellem Aufsetzen oder Aufstehen hervorgerufen wird. Bei bestimmten Patienten traten diese Symptome bei Einnahme von Arzneimitteln für erektile Dysfunktion (Impotenz) zusammen mit Alphablockern auf. Um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Symptome zu reduzieren, sollten Sie auf eine stabile tägliche Dosis Ihres Alphablockers eingestellt sein, bevor Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln für erektile Dysfunktion beginnen.

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

Einnahme von Tamsulosin-Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosin-Sandoz ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Zeugungsfähigkeit

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 vermindert ist oder ganz fehlt (ausbleibende Ejakulation). Das kann die Zeugungsfähigkeit des Mannes beeinflussen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Tamsulosin-Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Tamsulosin-Sandoz 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-Sandoz 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-Sandoz 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-Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin-Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-Sandoz 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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tamsulosin-Sandoz nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes, da durch das Abbrechen der Behandlung die Symptome wieder auftreten und sich verschlechtern können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Brechen Sie die Einnahme von Tamsulosin-Sandoz ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Anzeichen bemerken:

- plötzliches Anschwellen von: Händen, Füßen, Lippen, Zunge und/oder Hals, das Atemnot verursacht, und/oder Juckreiz und Ausschlag aufgrund einer allergischen Reaktion (Angioödem).
- schwerwiegende Geschwüre und Verletzungen der Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom)
- schwerwiegende Entzündung und Bläschenbildung der Haut bekannt als Erythema multiforme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Ejakulationsstörungen einschließlich verminderter oder kein spürbarer Samenerguss

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- unregelmäßige Herzschlagfolge
- Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen
- laufende oder verstopfte Nase
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwächegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Schwellung von Händen oder Füßen, Anschwellen von Lippen, Zunge oder Hals, das Atemnot verursacht, und/oder Juckreiz und Ausschlag (Angioödem)

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

- schwerwiegende Geschwüre und Verletzungen der Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom)
- schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)

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

- verschwommenes Sehen, Sehschwäche
- Nasenbluten
- schwerwiegende Entzündung und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme), abschälender Hautausschlag (exfoliative Dermatitis)

- unregelmäßige Herzschlagfolge (manchmal lebensbedrohlich), schnelle Herzschlagfolge
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Mundtrockenheit
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosin-Sandoz einnehmen oder bis vor Kurzem 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 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-Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren.

Flasche: Halten Sie die Flasche fest verschlossen.

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.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosin-Sandoz 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), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum.

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-Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Orange-olivgrüne Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, die mit weiße bis weißgraue 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:

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

Flasche: 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*

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c,
102 00 Prague 10
Czech Republic

oder

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
The Netherlands

oder

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

oder

Lek Pharmaceuticals d.d
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovenien

** Es wird jeweils nur ein Hersteller in der Packungsbeilage angegeben.*

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

Belgien:	Tamsulosine Sandoz 0.4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Deutschland:	Tamsulosin - Sandoz 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Dänemark:	Masulin
Finnland:	Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz 0,4 mg depotkapseli, kova
Frankreich:	TAMSULOSINE SANDOZ LP 0.4 mg, gélule a libération prolongée
Italien:	TAMSULOSINA SANDOZ
Österreich:	Tamsulosin Sandoz retard 0,4 mg - Kapseln
Portugal:	TAMSULOSINA SANDOZ 0,4 MG CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA
Spanien:	Tamsulosina Sandoz 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.