

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Tamsulosin STADA® und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin STADA® ist ein sogenannter Alpha₁-Rezeptorenblocker. Er entspannt die Muskeln in der Prostata und Harnröhre.

Tamsulosin STADA® wurde Ihnen verschrieben, um die Beschwerden durch eine vergrößerte Prostata (gutartige Prostatahyperplasie) zu lindern. Tamsulosin ermöglicht durch Entspannung der Muskeln, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und erleichtert somit das Wasserlassen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin STADA® beachten?

Tamsulosin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Tamsulosin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind (die Symptome können sich als Schwellung von Gesicht und Hals [Angioödem] äußern),

- 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 STADA® einnehmen:

- wenn Sie **Schwindel** oder **Benommenheit**, speziell nach dem Aufstehen, bemerken. Tamsulosin STADA® kann den Blutdruck senken und so zu diesen Symptomen führen. Sie sollten sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden. Die normale Dosis von Tamsulosin STADA® könnte nicht den erwarteten Effekt haben, wenn Ihre Nieren nicht normal funktionieren.
- wenn Sie eine **Schwellung von Gesicht und Hals** bemerken. Dies sind Symptome eines Angioödems (siehe unter Abschnitt 2.: Tamsulosin STADA® darf NICHT eingenommen werden). In diesem Fall beenden Sie bitte umgehend die Einnahme von Tamsulosin STADA® und wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt. Sie sollten die Einnahme von Tamsulosin STADA® keinesfalls fortsetzen.
- wenn Sie planen, sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer **Augenoperation** zu unterziehen. Ein Zustand, der als Floppy Iris Syndrom (IFIS) bezeichnet wird, könnte während der Operation bei Ihnen auftreten, wenn Sie Tamsulosin STADA® einnehmen oder vorher eingenommen haben. IFIS kann zu Schwierigkeiten bei der Operation führen. Es wird empfohlen, dass Sie die Einnahme von Tamsulosin 1 - 2 Wochen vor der Operation beenden. Besprechen Sie Ihre Situation bitte im Vorfeld mit ihrem Arzt und Chirurgen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Medikament nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, weil es in dieser Altersgruppe nicht wirkt.

Einnahme von Tamsulosin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch Tamsulosin beeinflusst werden und umgekehrt können andere Arzneimittel auch die Wirkung von Tamsulosin beeinflussen. Tamsulosin kann mit folgenden Arzneimitteln interagieren:

- **Diclofenac**, ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen und dadurch die Zeit, in der Tamsulosin wirken kann, verkürzen.
- **Warfarin**, ein Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen und dadurch die Zeit, in der Tamsulosin wirken kann,

verkürzen.

- Arzneimitteln, die Ihren Blutdruck senken, wie z.B. **Verapamil** und **Diltiazem**,
- Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Erkrankung, wie z.B. **Ritonavir** oder **Indinavir**,
- Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen, wie z.B. **Ketoconazol** oder **Itraconazol**,
- Andere **Alpha₁-Rezeptorenblocker**, wie z.B. **Doxazosin**, **Indoramin**, **Prazosin** oder **Alfuzosin**. Die Kombination kann Ihren Blutdruck absenken und dadurch zu Schwindel oder Benommenheit führen.
- **Erythromycin**, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen.

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

Einnahme von Tamsulosin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Tamsulosin STADA® mit einem Glas Wasser nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 und Benommenheit** kommen kann. Fahren Sie nur Auto oder bedienen Maschinen, wenn Sie sich dazu in der Lage fühlen.

Tamsulosin STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Tamsulosin STADA® 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

1 Hartkapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Schlucken Sie die Tamsulosin STADA® 0,4 mg Kapsel im Ganzen im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser. Es ist wichtig, dass Sie die Kapsel nicht zerkleinern oder auseinanderziehen, da dies die Wirkung von

Tamsulosin STADA® beeinträchtigen könnte.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin STADA® eingenommen haben, als sie sollten, könnte ihr Blutdruck plötzlich absinken. Sie können sich schwindelig oder schwach fühlen oder in Ohnmacht fallen. Legen Sie sich bitte hin, um diese Effekte möglichst zu minimieren und wenden Sie sich dann bitte an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel geben, welches Ihren Blutdruck wieder normalisiert und zusätzlich kann er Ihre Körperfunktionen überwachen. Wenn nötig, wird Ihr Arzt Ihren Magen auspumpen und Ihnen ein Abführmittel geben, welches dafür sorgt, dass Tamsulosin, welches noch nicht in den Blutkreislauf aufgenommen wurde, aus Ihrem Körper entfernt wird.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung zur üblichen Zeit fort.

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, abnormale Ejakulation (Ejakulationsstörung). 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitationen), Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht vor allem beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), Schwäche (Asthenie).

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

Ohnmacht (Synkope). Schwellung von Weichteilgeweben (Angioödem): kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Sie sollten die Einnahme von Tamsulosin keinesfalls fortsetzen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus), schwere Hauterkrankung mit schmerzhafter Blasenbildung der Haut, der Augen und der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).

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

Schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis). Nasenbluten (Epistaxis). Verschwommenes Sehen oder Beeinträchtigung des Sehvermögens. Erfahrungen nach Markteinführung zeigen, dass es, wenn Sie sich während der Tamsulosintherapie einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen, passieren kann, dass Ihre Pupillen sehr klein werden (auch bekannt als Floppy Iris Syndrom (IFIS)) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), trockener Mund.

Weitere Nebenwirkungen (Erfahrungen nach Markteinführung):

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Nebenwirkungen wurden Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, Arrhythmien), schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie) und Atemnot (Dyspnoe) im Zusammenhang mit der Tamsulosintherapie berichtet.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den

letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Talkum, Triethylcitrat.

Kapselhülle:

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

Wie Tamsulosin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Orange/olivgrüne Hartkapseln mit weißen bis weißgrauen Pellets.

Tamsulosin STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien

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

Belgien:	Tamsulosine EG 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Dänemark:	Omnistad
Estland:	Tamsulosin STADA
Großbritannien:	Tabphyn MR Capsules 400 micrograms
Irland:	Tamnic 400 micrograms modified-release capsule, hard
Italien:	Tamsulosina EG 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Lettland:	Tamsulosin STADA 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Litauen:	Tamsulosin STADA 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsulės
Luxemburg:	Tamsulosine EG 0,4 mg gélules à libération modifiée
Niederlande:	Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte
Österreich:	Tamsulosin „Stada“ retard 0,4 mg – Kapseln
Polen:	UROSTAD kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Slowakei:	UROSTAD
Spanien:	Tamsulosina STADA 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Tschechien:	UROSTAD
Ungarn:	Urostat 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kémeny kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.