Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

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

1. Was ist *Tamsulosinhydrochlorid AWD* und wofür werden sie angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in *Tamsulosinhydrochlorid AWD* ist Tamsulosinhydrochlorid, welches zur Arzneimittelklasse der so genannten Alpha-1-Rezeptorenblocker gehört.

Die Kapseln werden zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) verwendet, einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Vorsteherdrüse) beim Mann, die dazu führen kann, dass man Schwierigkeiten beim Wasserlassen hat und/oder häufigen Harndrang verspürt. Hier wirkt Tamsulosinhydrochlorid, indem es den Muskel, der den Blasenausgang und die Prostata umgibt, entspannt. Dadurch kann der Harn leichter abfließen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tamsulosinhydrochlorid AWD* beachten?

***Tamsulosinhydrochlorid AWD* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal an niedrigem Blutdruck gelitten haben, der zu Schwindel oder Ohnmacht führte (z. B. beim plötzlichen Aufsetzen oder Aufstehen).
- wenn Sie schon einmal Tamsulosinhydrochlorid eingenommen haben und danach Schwellungen aufgetreten sind, z. B. an Lippen, Mund, Zunge, Händen oder Füßen.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tamsulosinhydrochlorid AWD* einnehmen,
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung festgestellt worden ist.
- wenn während der Behandlung mit *Tamsulosinhydrochlorid AWD* Schwindel oder Ohnmacht bei Ihnen auftreten. Setzen oder legen Sie sich in diesem Fall sofort hin, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn während der Behandlung mit *Tamsulosinhydrochlorid AWD* plötzliche Schwellungen an Händen oder Füßen, Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag infolge einer allergischen Reaktion (Angioödem) bei Ihnen auftreten.

– wenn eine Operation wegen grauem Star (Katarakt) bei Ihnen geplant ist.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in diesen Patientengruppen keine Wirkung zeigt.

Einnahme von *Tamsulosinhydrochlorid AWD* 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden
- Diclofenac (gegen Schmerzen und Entzündung z. B. bei Arthritis oder Gicht)
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Cimetidin (bei überschießender Magensäureproduktion)
- Furosemid (ein Entwässerungsmittel)
- Doxazosin, Indoramin, Prazosin und Terazosin (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie Bluthochdruck, BPH, Herzschwäche)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Für die Behandlung von Frauen ist *Tamsulosinhydrochlorid AWD* nicht indiziert.
Ejakulationsstörungen (Ejakulationsversagen oder retrograder Ejakulation) wurden bei der Anwendung von *Tamsulosinhydrochlorid AWD* berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tamsulosinhydrochlorid AWD kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist *Tamsulosinhydrochlorid AWD* 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.

Erwachsene (auch ältere) Männer
- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Hartkapsel täglich.
- Nehmen Sie Ihre Kapsel nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages ein. Nehmen Sie die Kapsel im Stehen oder Sitzen ein und schlucken Sie sie unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Sie dürfen sie nicht kauen oder aufbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge *Tamsulosinhydrochlorid AWD* eingenommen haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie sich an die Dosierung halten, die in der Packungsbeilage Ihres Arzneimittels angegeben ist. Wenn Sie oder eine andere Person mehrere dieser Kapseln gleichzeitig nimmt oder ein Kind eine dieser Kapseln schluckt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder eine Krankenhaus-Notaufnahme. Nehmen Sie dabei immer die Schachtel und alle noch vorhandenen Kapseln mit, um die Identifizierung des Arzneimittels zu beschleunigen. Symptome einer Überdosis sind Benommenheit oder Schwindel wegen zu niedrigen Blutdrucks sowie Übelkeit und Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von *Tamsulosinhydrochlorid AWD* vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen auffällt. Wenn es zu diesem Zeitpunkt jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis wäre, lassen Sie die vergessene Dosis

einfach ganz aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Tamsulosinhydrochlorid AWD* abbrechen
Hören Sie nicht auf, *Tamsulosinhydrochlorid AWD* zu nehmen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen – auch wenn Ihre Beschwerden sich gebessert haben.

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.

Brechen Sie Einnahme der Kapseln ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Folgendes eintritt:
- eine allergische Reaktion (Schwellung von Lippen, Gesicht oder im Hals, die zu schwerer Atemnot führen kann; Hautausschlag oder Nesselsucht);
- eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, in Mund und Augen sowie im Genitalbereich, , das so genannte Stevens-Johnson-Syndrom (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten).

Dabei handelt es sich um sehr schwerwiegende Nebenwirkungen, die gegebenenfalls sofortige ärztliche Hilfe oder die Aufnahme in ein Krankenhaus erfordern.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet.

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)
• Schwindel
• abnormale Ejakulation, retrograde Ejakulation, Ejakulationsversagen

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)
• Kopfschmerzen
• Schnelle Herzschlagfolge
• Herzklopfen
• Ohnmacht oder Schwindel beim Aufstehen
• verstopfte Nase
• Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
• Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln
• Muskelschwäche

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)
• Ohnmacht
• Schwellungen an Körperregionen wie Lippen, Mund, Zunge, Händen oder Füßen

Sehr selten (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten)
• anhaltende und meist schmerzhafte Erektion
• mögliche Komplikationen in Verbindung mit einer Katarakt-Operation

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
• Schmerzen im Brustraum, unregelmäßiger Herzschlag
• Atemnot
• Verschwommen Sehen
• Nasenbluten
• Mundtrockenheit

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 *Tamsulosinhydrochlorid AWD* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren.
Für Flaschen: Behälter fest verschlossen halten.

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 *Tamsulosinhydrochlorid AWD* enthält
- Der Wirkstoff ist 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum, Gelatine, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie *Tamsulosinhydrochlorid AWD* aussieht und Inhalt der Packung
Tamsulosinhydrochlorid AWD 0,4 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit orangefarbenem Kapselunterteil und olivgrünem Kapseloberteil. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem bis weißgrauem Granulat. Die Hartkapseln sind so zubereitet, dass das Tamsulosinhydrochlorid langsam und allmählich freigesetzt wird. *Tamsulosinhydrochlorid AWD* ist in Blisterpackungen oder Flaschen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

DE Tamsulosinhydrochlorid AWD 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
ES Tamsulosina Edigen 0.4 mg capsulas duras de liberacion modificada
IT Tamsulosina GERMED 0.4 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021

Versionscode: Z02