Wortlaut der für die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamsulosinhydrochlorid HEXAL 0,4 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Tamsulosinhydrochlorid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Tamsulosinhydrochlorid HEXAL enthält den Wirkstoff Tamsulosinhydrochlorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Alpha-Adrenozeptor-Blocker genannt werden.

Tamsulosin entspannt
- die Muskulatur in der Prostata und
- der Harnröhre (Urethra)

Dadurch wird der Harnfluss erleichtert und die Blasenentleerung (Miktion) unterstützt.

Tamsulosin wird zur Behandlung von Männern mit gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie, BPH) eingesetzt. In diesem Fall nimmt die Prostata an Größe zu; die Blasenentleerung kann erschwert werden. Das heißt, Sie müssen häufig oder während der Nacht Wasser lassen. Sie können selbst dann einen Harndrang verspüren, wenn Sie gerade die Blase entleert haben. Nach dem Wasserlassen kann die Blase weiter tröpfeln.

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

Tamsulosinhydrochlorid HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben,
- wenn Sie sich beim plötzlichen Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen schwindlig oder einer Ohnmacht nahe fühlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosinhydrochlorid HEXAL einnehmen,
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus dieser Gruppe kann bei der Einnahme von Tamsulosin in Einzelfällen Schwindel auftreten.
Wenn Sie sich nach der Einnahme von Tamsulosin schwach oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich sofort hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

Bevor Sie mit der Einnahme von Tamsulosin beginnen, kann eine ärztliche Untersuchung erforderlich sein, um zu überprüfen, dass Sie keine anderen Erkrankungen haben, die ähnliche Symptome verursachen wie BPH. Ihr Arzt kann auch vor der Einnahme des Arzneimittels eine Blutuntersuchung durchführen. Diese Untersuchungen können während der Behandlung fortgesetzt werden, um die Wirksamkeit des Arzneimittels festzustellen.

Wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Tamsulosin einnehmen bzw. vorher eingenommen haben. 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 von Tamsulosin wegen der Katarakt- oder Glaukom-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

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

Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid 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:
- 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
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor jeder Operation oder Zahnbehandlung, dass Sie Tamsulosinhydrochlorid HEXAL einnehmen, da es ein Risiko gibt, dass dieses Arzneimittel die Effekte des Narkosemittels stören kann.

Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosin kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosin ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

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 ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sie sollten jedoch beachten, dass Benommenheit, Verschwommensehen, Schwindel und Ohnmacht auftreten können. Wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Tamsulosinhydrochlorid HEXAL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Tamsulosinhydrochlorid HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Tamsulosinhydrochlorid 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

- eine Tablette jeden Tag.
- Sie kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.
  Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Sie dürfen sie nicht zerkleinern oder zerkauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosinhydrochlorid HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.
- Nehmen Sie diese Gebrauchsanleitung sowie jede restliche Tablette mit.

Die Einnahme zu vieler Tabletten von Tamsulosinhydrochlorid HEXAL kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder einer Ohnmacht nahe fühlen oder es kann zu Kopfschmerzen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid HEXAL vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid HEXAL zur gewöhnlichen Zeit vergessen haben, nehmen Sie die Tablette am gleichen Tag später ein.
- Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang vergessen haben, nehmen Sie die übliche Tablette am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid HEXAL abbrechen, können Ihre ursprünglichen Symptome wieder auftreten. Sie sollten die Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid HEXAL wie von Ihrem Arzt empfohlen fortsetzen, selbst wenn Ihre Symptome verschwunden sind. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie über die Möglichkeit eines Absetzens dieses Arzneimittels nachdenken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken (es könnte eine allergische Reaktion sein):
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- geschwollene Füße, Hände, Lippen, Zunge oder Hals und Atemschwierigkeiten

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen bemerken – Sie benötigen medizinische Hilfe:
- schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, des Mundes, der Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid HEXAL schwach oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich sofort hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- 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
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt
- laufende oder verstopfte Nase

- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall oder Verstopfung
- allergische Reaktionen (Hautausschlag, juckende oder entzündete Haut)
- Schwächegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ohnmacht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus), normalerweise nicht während sexueller Aktivitäten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- unregelmäßiger Herzschlag, schnellerer Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- verschwommenes Sehen, Sehschwäche
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit

Wie andere Arzneimittel aus der gleichen Gruppe (Alpha-Blocker) kann auch Tamsulosin Benommenheit, Verschwommensehen, Mundtrockenheit oder Ödeme verursachen.

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 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“ 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 Licht 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 Tamsulosinhydrochlorid HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Macrogol, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Talkum, Chinolingelb (E104), Carmin (E120), Eisen(II, III)-oxid (E172)

Wie Tamsulosinhydrochlorid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosinhydrochlorid HEXAL sind braune, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „0.4“ auf einer Seite und „SZ“ auf der anderen Seite.

Tamsulosinhydrochlorid HEXAL ist in OPA/Al/PVC//PVC/Al mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

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 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

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

oder

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

oder

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen
Produktionsstätte
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2020.