

Tamsulosin AbZ

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tamsulosin AbZ 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin AbZ 0,4 mg beachten?

3. Wie ist Tamsulosin AbZ 0,4 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Tamsulosin AbZ 0,4 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tamsulosin AbZ 0,4 mg und wofür wird es angewendet?



Ihr Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden beim Wasserlassen, die durch eine vergrößerte Prostata (sogenannte benigne Prostatahyperplasie – BPH) verursacht werden.

Die Prostata umgibt die Harnröhre (die Röhre, durch die der Urin aus der Blase entleert wird). Ist die Prostata vergrößert, drückt sie auf die Harnröhre und führt zu einer Verengung, so dass das Wasserlassen erschwert ist.

Ihr Arzneimittel enthält Tamsulosinhydrochlorid, einen sogenannten Alpha-1A-Blocker, der die Spannung der Muskeln in der Prostata mindert. Dadurch wird die Harnröhre erweitert und das Wasserlassen erleichtert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin AbZ 0,4 mg beachten?



Tamsulosin AbZ 0,4 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich als plötzliche Schwellung von Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit bei plötzlichem Aufstehen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks gekommen ist (orthostatische Hypotonie).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzneimittel wird Ihr Arzt möglicherweise Untersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Beschwerden eventuell durch andere Erkrankungen hervorgerufen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin AbZ 0,4 mg ist erforderlich,

- wenn Sie nachweislich an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn es bei Ihnen während der Einnahme Ihres Arzneimittels zu Schwindel bis hin zu Ohnmachtsanfällen kommt. Sie sollten sich sofort hinsetzen oder hinlegen, bis die Beschwerden abgeklungen sind. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ihrem Arzneimittel aufgrund einer allergischen Reaktion zu einer plötzlichen Schwellung von Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) kommt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn bei Ihnen aufgrund eines Grauen Stars (Katarakt) eine Augenoperation geplant ist, da bei einigen Personen, die dieses Arzneimittel einnehmen, eine Form der Pupillenverengung (das sogenannte intraoperative Floppy-Iris-Syndrom) aufgetreten ist. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, dieses Arzneimittel vor der Operation abzusetzen. Informieren Sie den Chirurgen vor der Operation, dass Sie Tamsulosin AbZ 0,4 mg eingenommen haben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Patientengruppe keine Wirkung zeigt.

Einnahme von Tamsulosin AbZ 0,4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie vor der Einnahme von Tamsulosin AbZ 0,4 mg Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Terazosin, Doxazosin und/oder andere Alpha-1A-Blocker (angewendet zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie oder von Bluthochdruck). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann zu einem Blutdruckabfall führen.
- Diclofenac (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (angewendet zur Blutverdünnung) können Einfluss darauf haben, wie Ihr Körper Tamsulosin AbZ 0,4 mg Hartkapseln verarbeitet.
- Ketoconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für Arzneimittel gelten, die Sie früher angewendet haben oder möglicherweise zukünftig anwenden werden. Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Tamsulosin AbZ 0,4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach der ersten Mahlzeit des Tages ein. Bei Einnahme Ihres Arzneimittels auf nüchternen Magen können Nebenwirkungen vermehrt und verstärkt auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Frauen angewendet werden.

Es wurden Ejakulationsstörungen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme dieses Arzneimittels sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bei einigen Personen kann dieses Arzneimittel jedoch Schwindel hervorrufen. Falls Sie davon betroffen sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Tamsulosin AbZ 0,4 mg 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 übliche Dosis beträgt täglich eine Hartkapsel (400 Mikrogramm Tamsulosinhydrochlorid), nach der ersten Mahlzeit des Tages.
- Die Hartkapsel sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen und im Ganzen geschluckt werden.
- Die Hartkapsel darf nicht zerkaut werden.

Ihr Arzt hat Ihnen eine für Sie und Ihre Erkrankung geeignete Dosis verschrieben und die Dauer der Behandlung bestimmt.

Sie dürfen die Dosierung nicht ändern, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin AbZ 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin AbZ 0,4 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme nach der ersten Mahlzeit des Tages vergessen haben, ist das kein Problem, Sie können diese später am selben Tag (nach einer Mahlzeit) nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit ein.

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



4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Tamsulosin AbZ 0,4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels ab und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Atemnot
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Juckreiz und Hautausschlag

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Schwindel
- Ejakulationsstörungen
- Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation)
- Ausbleiben einer Ejakulation

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Kopfschmerzen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schwindel speziell beim Aufstehen
- laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Nesselausschlag
- Juckreiz
- roter, juckender oder unebener Hautausschlag
- Schwächegefühl

Selten (bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Ohnmacht
- Schwellung von Händen oder Füßen
- Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem)

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)
- schwerer entzündlicher Ausschlag der Haut und Schleimhäute, bei dem es sich um eine allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen handelt, das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom

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

- Nasenbluten
- verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Mundtrockenheit
- schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)

Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung (Grauer Star, Katarakt) unterziehen müssen und Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder früher eingenommen haben, kann die Erweiterung der Pupille erschwert sein und die Iris (der farbige, runde Teil des Auges) kann während des Eingriffs schlaff werden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosinhydrochlorid auch über Folgendes berichtet:

- sehr schnelles, unkoordiniertes Zusammenziehen des Herzmuskels
- Herzrhythmusstörungen
- unnormal schneller Herzschlag
- Atemnot.

Da diese spontan gemeldeten Ereignisse aus der weltweiten Anwendungsbeobachtung stammen, können keine verlässlichen Aussagen über die Häufigkeit ihres Auftretens und die Bedeutung von Tamsulosinhydrochlorid für ihre Entstehung getroffen werden.

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 AbZ 0,4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tamsulosin AbZ 0,4 mg nach dem auf dem Umkarton/Blister bzw. Tablettenbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenbehältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Tamsulosin AbZ 0,4 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 400 Mikrogramm Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat und Talkum.

Die Kapselhülle enthält:

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 AbZ 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist orange-olivgrün.

Tamsulosin AbZ 0,4 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!