

Product

TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Company

(ASTELLAS PHARMA)

GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Tamsulosine Hydrochloride

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma beachten?
3. Wie ist Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma und wofür wird sie angewendet?

Der wirksame Stoff von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ist Tamsulosin. Das ist ein $\alpha_{1A/1D}$ -Rezeptor-Blocker, der den Tonus der Muskeln in Prostata und Harnblasenhals senkt. Der Harnblasenhals, welcher durch die Prostata verläuft, wird dadurch weniger abgeklemmt, was das Wasserlassen erleichtert. Außerdem nimmt das Gefühl der Drang zum Wasserlassen ab.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma wird bei Männern zur Behandlung von Beschwerden der unteren Harnwege, die bei gutartiger Prostatavergrößerung auftreten, eingesetzt. Die Beschwerden sind u.a. Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen (auch nachts), Harndrang auch nach dem Wasserlassen und Nachtröpfeln.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma beachten?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tamsulosine Hydrochloride oder einen der sonstigen Bestandteile des Produkts sind. Überempfindlichkeit äußert sich durch plötzliches Anschwellen der Weichgewebe (z.B. Kehle oder Zunge), erschwerte Atmung und/oder Jucken und Ausschlag (Angioödem).
- Wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz (unzureichende Leberfunktion) leiden
- Wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Schwindelgefühl infolge Blutdrucksenkung beim Aufsetzen oder Aufstehen hatten

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ist erforderlich

- Regelmäßige medizinische Kontrolle ist notwendig um die Entwicklung Ihrer Erkrankung zu beurteilen.
- In seltenen Fällen kann es bei der Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma zu Ohnmachtsanfällen kommen, wenn man sich aufrecht hinsetzt oder aufsteht. Wenn Sie sich schwindlig oder schwach fühlen, sollten Sie sich hinlegen oder hinsetzen, bis es vorbei ist.
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
- Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) unterziehen müssen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma früher eingenommen haben, einnehmen oder einnehmen wollen. Der Augenarzt kann dann geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Medikamenten und Operationsverfahren treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung unterziehen . oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom).

Kinder

Dieses Arzneimittel nicht verabreichen an Kindern oder Adolescenten jünger als 18 Jahre, weil es nicht wirkt bei dieser

Population.

Bei Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma mit anderen Arzneimitteln

Gleichzeitige Verabreichung von anderen Arzneimitteln mit der selben Wirkungsweise wie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (Alpha-1-Adrenozeptorenblocker), kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung führen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Ausscheidung von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma herabsetzen können (z. B. Ketoconazol, Erythromycin).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sollte nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft , Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma 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 sich stattdessen in die Blase ergießt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Folgen für die Fahrtauglichkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass Schwindelgefühl auftreten kann. In diesem Fall dürfen Sie keine Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie das Arzneimittel immer genau nach diesen Anweisungen ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes verordnet. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die normale Dosierung beträgt 1 Kapsel pro Tag. Die Kapsel muss nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden. Nehmen Sie die Kapsel ganz und mit etwas Wasser ein. Die Kapsel darf nicht zerbissen oder gekaut werden. Normalerweise wird Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma für einen längeren Zeitraum verschrieben. Die Auswirkungen auf die Blase und das Harnlassen bleiben während der langfristigen Behandlung mit Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma eingenommen haben, als Sie sollten:

Die Einnahme zu großer Mengen kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung und zu beschleunigtem Herzschlag führen, wodurch man das Gefühl hat ohnmächtig zu werden.

Bitte verständigen Sie im Fall einer Überdosierung von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder wenden Sie sich an den Giftnotruf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma vergessen haben:

Wenn Sie nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages eine Kapsel vergessen haben, sollten Sie die Kapsel noch einnehmen. Wenn Sie das am nächsten Tag feststellen, müssen Sie die vergessene Kapsel nicht mehr einnehmen. Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ein um so die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn sie die Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden zurückkehren. Nehmen Sie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma darum ein, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Oft (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten (1-10%)): Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufsetzen oder Aufstehen.

Ejakulationsstörungen; dies 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.

Manchmal (bei mehr als 0,1 %, aber weniger als 1 % der Patienten) kommen vor: Kopfschmerzen, Herzklopfen, Blutdrucksenkung durch schnelles Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Haltung, manchmal zusammen mit Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie), verstopfte Nase (Rhinitis), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Schwächegefühl (Asthenie), Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht (Urticaria)
Selten (bei mehr als 0,01 %, aber weniger als 0,1 % der Patienten) kommen vor: Ohnmacht (Synkope) und plötzliche Flüssigkeitsansammlungen in der Haut und den Schleimhäuten (bsp. Angioödem).

Sehr selten (bei weniger als 0,01 % der Patienten) tritt Priapismus auf. Das ist eine lang anhaltende, schmerzhafte, unerwünschte Erektion, die von einem Arzt behandelt werden muss.

Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhäute der Lippen, Augen, des Mundes, der Nasenwege oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).

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

- Verschwommenes Sehen,
- Sehstörungen,
- Nasenbluten (epistaxis),
 - schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis). Abnormaler unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie), Atembeschwerden (Dyspnoe). Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt, Star) unterziehen müssen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), und bereits Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma einnehmen oder bis vor Kurzem einnahmen, kann sich die Pupille nur schwer weiten und die Iris (der farbige Teil des Auges) könnte bei dem Eingriff erschlaffen.
 - Mundtrockenheit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brüssel
website : www.fagg-afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma aufzubewahren?

In der Originalverpackung bewahren
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma nach dem auf dem Umkarton nach EXP. Angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosin Hydrochlorid 0,4 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose E460 – Methylacrylsäure – Ethylacrylat-Copolymer (1:1) – Polysorbat (80) E433 - Natriumlaurylsulfat - Glycerintriacetat E1518 - Calciumstearat E470a - Talkum E553b
 - Kapselhülle: Gelatine - Indigocarmin E132 - Titandioxid E171 – gelbes und rotes Eisenoxid E172
 - Drucktinte: Schellack E904 - Propylglycol E1520 - schwarzes Eisenoxid E172
 - Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma enthält weder Gluten noch Zucker.

Wie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma , Kapseln sind orange/olivgrün mit dem Aufdruck '0,4' und '701'. Die Kapseln sind in Aluminium-Blisterverpackungen in einer Kartonschachtel verpackt. Die Verpackungen enthalten 10, 20,30,50,60,90,100 oder 200 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

Hersteller

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

Nummer der Zulassung

PP/Alu : BE278713

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: 12/2013

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am: 18.03.2014

Preis

Name	Verpackung	CNK	Preis	RV	Typ
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA	30 CAPS 0,4MG	2274-496	€ 23,00	D	Generic
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA	90 CAPS 0,4MG	2274-488	€ 49,50	D	Generic
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA	200 CAPS 0,4MG	2495-810	€ 83,75	D	Generic