

Lieber Patient! Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apothekerin/Apotheker.



119914

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

ZUSAMMENSETZUNG

- a) arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid
- b) weitere Bestandteile: mikrokristalline Cellulose, Poly[(acrylsäure-comethacrylsäure)-co-(ethyl, methyl/ acrylat, methacrylat)] (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triacetin, Calciumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Gelatine, Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxidoxal x H₂O und Eisen(III)-oxid (E 172) sowie Titandioxid (E 171)

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Packungen zu 20 (N1), 50 (N2) oder 90 (N3) Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE ODER WIRKUNGSWEISE

Prostatamittel, Alpha_{1A/D}-Rezeptorenblocker

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Astellas Pharma GmbH
Postfach 80 06 28, 81606 München
Tel: (089) 45 44 01
Fax: (089) 45 44 13 29
Internet: www.astellas.com/de

HERSTELLER

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp
Niederlande

ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung der Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata).

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung nicht einnehmen?

- Nehmen Sie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung nicht ein
- bei Überempfindlichkeit gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Präparates;
 - wenn bei Ihnen ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen oder Aufsetzen aus einer Ruheposition) bekannt ist;
 - wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden.

Wann dürfen Sie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung mit einer Kreatininclearance < 10 ml/min leiden, da hier noch keine Erfahrungen vorliegen.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Während der Behandlung kann es in Einzelfällen zu einem Blutdruckabfall kommen, der zu einer Ohnmacht führen kann. Wenn Sie erste Anzeichen eines Blutdruckabfalls (wie Schwindel, Schwächegefühl) bemerken, sollten Sie sich setzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

Vor Beginn der Behandlung sollten vom Arzt grundsätzlich andere Erkrankungen, die gleiche Symptome wie die BPH verursachen, durch entsprechende Untersuchungen ausgeschlossen und anschließend in regelmäßigen Zeitabständen überprüft werden.

Eine Tastuntersuchung des Mastdarms (digitale rektale Untersuchung) und, falls notwendig, die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens sollte vor Behandlungsbeginn und anschließend in regelmäßigen Zeitabständen vom Arzt vorgenommen werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Informationen darüber, ob Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflusst, liegen nicht vor. Jedoch ist diesbezüglich vom Patienten zu beachten, dass Schwindel auftreten kann (siehe Nebenwirkungen).

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung?

Bis jetzt sind keine bzw. keine für eine Behandlung mit Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung bedeutsamen Wechselwirkungen mit verschiedenen anderen Arzneimitteln beobachtet worden.

Möglicherweise kann aber die gleichzeitige Gabe anderer Arzneimittel mit der gleichen Wirkweise wie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Alpha₁-Rezeptorenblocker) zu einem Blutdruckabfall führen.

Bitte beachten Sie, dass diese Angabe auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viele Retardkapseln Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung und wie oft sollten Sie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung einnehmen?

Nehmen Sie eine Retardkapsel Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstoff freisetzung pro Tag ein.

Wie und wann sollten Sie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung einnehmen?

Die Hartkapsel mit veränderter Wirkstoff-freisetzung soll nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden. Sie soll im Ganzen geschluckt und soll nicht zerbissen oder zerkaut werden, da dies die modifizierte Wirkstofffreisetzung des arzneilich wirksamen Bestandteils beeinträchtigen würde.

Wie lange sollten Sie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung einnehmen?

Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist für die Langzeitbehandlung geeignet.

ANWENDUNGSFEHLER UND ÜBERDOSIERUNG

Was ist zu tun, wenn Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Fälle akuter Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Jedoch ist es theoretisch möglich, dass ein akuter Blutdruckabfall nach einer Überdosierung auftreten kann. Dieses Phänomen kann sich durch Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit und Schweißausbruch ankündigen. In einem solchen Fall sollten Sie sich hinlegen, bis die Symptome vollständig abgeklungen sind.

In schweren Fällen müsste ein solcher Blutdruckabfall ärztlich zum Beispiel durch intravenöse Flüssigkeitszufuhr (Volumenexpander) oder Medikamente, die die Blutgefäße verengen (Vasokonstriktiva), behandelt werden.

Die Nierenfunktion sollte überwacht werden und allgemeine unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Die Dialyse (Behandlung mit einer "künstlichen Niere") ist wahrscheinlich ohne Nutzen, da Tamsulosin zu einem sehr hohen Anteil an im Blut vorhandene Eiweißstoffe gebunden ist.

Um zu verhindern, dass noch weiterer Wirkstoff vom Magen-Darm-Trakt in die Blutbahn gelangt, können verschiedene Maßnahmen wie das Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Gabe von Aktivkohle oder eines Abführmittels ergriffen werden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Wenn Sie vergessen haben, Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstoff freisetzung nach dem Frühstück einzunehmen, ist es möglich, die Einnahme später im Laufe des Tages nachzuholen. Sollten Sie einen ganzen Tag nicht an die Einnahme gedacht haben, so nehmen Sie am nächsten Morgen wieder wie gewohnt Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung ein.

Bitte halten Sie die vorgegebene Dosierung gewissenhaft ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt von jeder Behandlungsunterbrechung oder von Ihrem Wunsch, die Behandlung zu beenden. Andere besondere Maßnahmen sind nicht notwendig.

NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstoff-freisetzung Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten (1-10%)
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten (0,1-1%)	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten (0,01-0,1%)
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle (<0,01%)	

Häufig (1%-10%)

Zentrales Nervensystem: Schwindel (1,3%)

Gelegentlich (0,1%-1%)

Zentrales Nervensystem: Kopfschmerzen

Herz: Herzklopfen

Herz-Kreislaufsystem: Schwindel, insbesondere beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie)

Atemwege: laufende und verstopfte Nase (Rhinitis)

Gastrointestinale Beschwerden: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

Haut- und Hautanhangsgebilde:

Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Urogenitaltrakt: abnorme Ejakulation (z.B. Samenerguss in die Harnblase)

Generalisierte Störungen: Schwächegefühl

Selten (0,01%-0,1%)

Zentrales Nervensystem:

Synkope (Blutdrucksenkung, in deren Folge es selten zu einem kurzzeitigen Ohnmachtsanfall kommen kann).

Haut- und Hautanhangsgebilde:

Gewebeschwellungen (Angioödem)

Sehr selten (<0,01%)

Urogenitaltrakt: Priapismus (schmerzhafte, langanhaltende ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei den ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich setzen oder hinlegen, bis die Beschwerden wieder verschwunden sind. In schweren Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Kapselstreifen und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstoff-freisetzung aufzubewahren?

Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

BITTE ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHRT WIRD.

Stand der Information

September 2006