

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg

uro||pharm

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

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

- Heben Sie die 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg beachten?
3. Wie ist Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg ist ein Prostatamittel, ein so genannter Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen so genannten Alpha-1-Rezeptorenblocker, der die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre (Urethra) mindert. Tamsulosin sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und erleichtert somit das Wasserlassen.

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie - BPH) stehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg beachten?

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamsulosin, oder einen der sonstigen Bestandteile von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg sind. Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Tamsulosin kann sich als Schwellung von Weichteilgewebe (Haut und Schleimhaut), Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag äußern (Angioödem);
- wenn es bei Ihnen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen);
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktions Einschränkung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg ist erforderlich

- Während der Behandlung kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, der selten zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich daher hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, da hier noch keine Erfahrungen vorliegen.
- In seltenen Fällen kann es unter Behandlung mit Tamsulosin zu Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag kommen (Angioödem). In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.
- Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren

Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffes erschlafft) gekommen ist. 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 Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutrifft.

Bei Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg mit anderen Arzneimitteln mit der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) zu einem Blutdruckabfall führen.

Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Blutgerinnungshemmstoff) können die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg ist nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. Wenn die Anwendung von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg bei Ihnen zu Schwindel führt, sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 1 Hartkapsel täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages. Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Hartkapsel wird im Ganzen geschluckt und sollte nicht zerkleinert oder auseinander gezogen werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde.

Dauer der Anwendung

Im Regelfall wird Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg über einen längeren Behandlungszeitraum verschrieben. Die Dosierung und Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte ändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Hartkapsel zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag (nach einer Mahlzeit) nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Kapsel täglich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg deshalb so lange an wie von Ihrem Arzt verordnet, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie absetzen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg ist erforderlich“).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkung: Schwindel, anormale Ejakulation (z. B. Samenerguss in die Harnblase)

Gelegentliche Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie), Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), Schwäche (Asthenie)

Seltene Nebenwirkungen: Ohnmacht, Schwellung von Weichteilgewebe (Angioödem)

Sehr seltene Nebenwirkungen: Schmerzhaft, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)

Nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hauterkrankung unter Beteiligung der Schleimhäute mit massiver Störung des Allgemeinbefindens)

Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen von Tamsulosin: Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen, wurde über Herzflimmern, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen und Atemnot in Verbindung mit der Einnahme von Tamsulosin berichtet. Da diese spontan berichteten Ereignisse aus dem weltweiten post-marketing-Bereich stammen, können die Häufigkeit der Ereignisse und die Rolle von Tamsulosin im Kausalzusammenhang nicht verlässlich bestimmt werden.

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.

5. Wie ist Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg nach dem auf der Blisterpackung oder dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid:

1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Kapselhülle: Gelatine, Farbstoffe 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).

Druckfarbe: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylen-glycol (Ph.Eur).

Wie Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg sind orange-olivgrüne Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „TSL 0,4“ und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden.

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Uropharm AG

Erfurtstr. 64, 53125 Bonn

Tel.: 02 28 / 9 18 00 09, Fax: 02 28 / 9 18 00 10

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet Februar 2011.

Verschreibungspflichtig