

 Global Packaging Solution Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbia e-mail: djordje.miletic@zannini.it Tel. 381(0)-13-833-405 Fax. 381(0)-13-821-076	CUST. SPEC. DATE: N.A.	SPECIAL REQUEST FOLDING <input checked="" type="checkbox"/>
	FILE REF. & REVISION: N.A.	
CUSTOMER: FAMAR	SIZE: 180 x 270mm	THE FOLLOWING HAS BEEN CHECKED: 1. Text 2. Graphic drawing up 3. Size 4. Color reference 5. Technical specifications
PRODUCT NAME: TAMSULOSIN 0,4mg ESPARMA DE	LEAFLET FOLDING DETAILS: N.A.	
PRODUCT CODE: 05.669.06	MATERIAL SPEC: 60g	Approved date and signature:
Colors:	PHARMA CODE: I X I XXXX I (Pharma code 349)	
Black 	FIBER DIRECTION: N.A.	
	NOTES:	



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tamsulosin esparma

0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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 sind Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung beachten?
3. Wie sind Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung und wofür werden sie angewendet?

Tamsulosin ist ein α_1 -Adrenorezeptorblocker. Dieser vermindert die Spannung der Muskulatur in der Prostata und im Harntrakt.

Tamsulosin wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatohyperplasie) stehen. Durch die Entspannung der Muskulatur sorgt Tamsulosin dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließen kann, und erleichtert somit das Wasserlassen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung beachten?

- Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegenüber Tamsulosin oder einem der sonstigen Bestandteile von Tamsulosin-Kapseln sind (mögliche Symptome: **Schwellungen von Gesicht und Hals** (Angioödem));
 - wenn bei Ihnen bekannt ist, dass der Blutdruck beim Aufstehen abfällt und es dadurch zu **Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht** kommt;
 - wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist erforderlich,

- wenn Sie unter **Schwindel oder Benommenheit** leiden, insbesondere nach dem Aufstehen. Tamsulosin kann Ihren Blutdruck senken, wodurch es zu diesen Beschwerden kommt. Sie sollten sich deshalb hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn Sie unter einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden. Die normale Tamsulosindosis hat möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung, wenn Ihre Nieren nicht normal funktionieren.
- wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) einer **Augenoperation** unterziehen. Während des Eingriffs kann es zur Erschlaffung der Regenbogenhaut (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) kommen (siehe Absatz 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Informieren Sie deshalb bitte Ihren Augenarzt, wenn Sie Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder bis vor kurzem 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 des Arzneimittels wegen der Kataraktoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Tamsulosin sollte Sie Ihr Arzt eingehend untersuchen, um festzustellen, ob Ihre Beschwerden wirklich auf eine Prostatavergrößerung zurückzuführen sind.

Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln

Tamsulosin kann Auswirkungen auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben. Diese können wiederum Auswirkungen auf die Wirkung von Tamsulosin haben. Es sind Wechselwirkungen zwischen Tamsulosin und den nachfolgend genannten Arzneimitteln möglich:

- **Diclofenac**, ein entzündungshemmendes Schmerzmittel. Dieses Medikament kann die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen, wodurch die Wirkungszeit verkürzt wird.
- **Warfarin**, ein Blutgerinnungshemmer. Dieses Medikament kann die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen, wodurch die Wirkungszeit verkürzt wird.
- **Anderer α_1 -Adrenorezeptorblocker**. Die gleichzeitige Gabe von Tamsulosin und anderen α_1 -Adrenorezeptorblockern kann einen Blutdruckabfall bewirken, was zu Schwindel und Benommenheit führt.

Bitte **informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel oder auch andere Medikamente einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Angaben zu den Auswirkungen von Tamsulosin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor. Beachten Sie bitte, dass Tamsulosin zu Schwindel und Benommenheit führen kann. Führen Sie deshalb Fahrzeuge und bedienen Sie Maschinen nur dann, wenn Sie sich gut fühlen.

3. Wie sind Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsulosin immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Die **übliche Dosis** ist eine Kapsel pro Tag, die **nach dem Frühstück** oder der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen wird.

Die Hartkapsel wird **im Ganzen** mit einem Glas Wasser im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) geschluckt. Die Kapsel sollte nicht **auseinandergezogen oder zerkleinert** werden, um die Wirkungsweise nicht zu beeinträchtigen. Wenn Sie unter leichten oder mäßigen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden, können Sie die übliche Dosis Tamsulosin einnehmen. Tamsulosin ist für Kinder nicht geeignet.

 Global Packaging Solution Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbia e-mail: djordje.miletic@zannini.it Tel. 381(0)-13-833-405 Fax. 381(0)-13-821-076	CUST. SPEC. DATE: N.A.	SPECIAL REQUEST FOLDING <input checked="" type="checkbox"/>
	FILE REF. & REVISION: N.A.	
CUSTOMER: FAMAR	SIZE: 180 x 270mm	THE FOLLOWING HAS BEEN CHECKED: 1. Text 2. Graphic drawing up 3. Size 4. Color reference 5. Technical specifications
PRODUCT NAME: TAMSULOSIN 0,4mg ESPARMA DE	LEAFLET FOLDING DETAILS: N.A.	
PRODUCT CODE: 05.669.06	MATERIAL SPEC: 60g	Approved date and signature:
Colors: Black 	PHARMA CODE: I X I XXXX I (Pharma code 349)	
	FIBER DIRECTION: N.A.	
	NOTES:	



Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck plötzlich abfallen. Schwindel, Schwäche, Ohnmacht, Erbrechen und Durchfall sind möglich. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des Blutdruckabfalls zu minimieren, und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks und des Flüssigkeitsspiegels geben und Ihre Körperfunktionen überwachen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihren Magen entleeren und Ihnen ein Abführmittel verabreichen, um eine Ausscheidung des vom Blut noch nicht absorbierten Tamsulosins aus Ihrem Körper zu bewirken.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Bei Fragen zur Anwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann Tamsulosin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu ernsthaften Reaktionen kommt es sehr selten. **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- **ernsthafte allergische Reaktionen, die zu Schwellungen von Gesicht oder Hals führen** (Angioödem). Eine weitere Behandlung mit Tamsulosin sollte unterbleiben (siehe Absatz 2 „Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung darf nicht eingenommen werden“)
- **Langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)**. Dies tritt bei weniger als 1 pro 10 000 Behandelte auf.

Häufig (weniger als 1 pro 10 Behandelte)
Schwindel • Ejakulationsstörungen

Gelegentlich (weniger als 1 pro 100 Behandelte)
Kopfschmerzen • Herzklopfen (Palpitation) • Blutdruckabfall beim Aufstehen, was zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie) • Schwellung und Reizung des Naseninnenraums (Rhinitis) • Verstopfung • Durchfall • Übelkeit • Erbrechen • Hautausschlag • juckender Hautausschlag (Urtikaria) • Schwächegefühl (Asthenie) • Juckreiz

Selten (weniger als 1 pro 1000 Behandelte)
Ohnmacht (Synkope) • Ernsthafte Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, des Mundes, der Augen und der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Während einer Augenoperation kann es zur Erschlaffung der Regenbogenhaut (Floppy Iris Syndrome (FIS)) kommen: Während des Eingriffs kann sich die Pupille stark erweitern, und die Regenbogenhaut (der farbige kreisförmige Teil des Auges) kann erschlaffen. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte Absatz 2 „Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung darf nicht eingenommen 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 sind Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung aufzubewahren?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel und der Blisterpackung oder dem Behältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern des Verfallsdatums sind der Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die Blisterpackungen sind in der Originalverpackung aufzubewahren. Das Behältnis ist fest verschlossen zu halten.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen sind ein Beitrag zum Umweltschutz.

6. Weitere Informationen

Was Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten:

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Farbstoffe Indigocarmin, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid H₂O, Eisen(II,III)-oxid
Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid, Propylenglykol

Wie Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung aussehen und Inhalt der Packung

Orange-olivgrüne Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, mit schwarzem Aufdruck „TSL 0,4“ und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden. Die Kapseln enthalten weiße bis weißgraue Pellets.
Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Blisterpackungen oder Behältnissen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Kapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller:

Inhaber der Zulassung:
Kiron Pharmaceutica BV
Sterreschansweg 79, 6522 GM Nijmegen, Niederlande

Mitvertrieb:
esparma GmbH, Seepark 7, 39116 Magdeburg
Bundesrepublik Deutschland

Hersteller:
Synthon Hispania S.L., Castello, 1, Polígono las Salinas
08830 Sant boi de Llobregat, Spanien

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- DE Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- AT Tamsulosin Actavis retard 0,4 mg Kapseln
- BE Tamsulosin hydrochloride Kiron Pharmaceutica 0,4 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
- CZ Tamsulonorm 0,4 mg
- DK Tamsulosinhydrochlorid Kiron
- EL ZIDROLIN
- EE TAMSULOSIN KIRON, 0,4 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid
- ES Tamsulosina Normon 0,4 mg
- IE Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms modified-release capsules
- FR Tamsulosine Actavis L.P. 0,4 mg, gélule à libération prolongée Hydrochloride Kiron 0,4 mg
- HU Tamsulonorm 0,4 mg retard kemény kapszula
- IS Tamsulosin hydrochloride Kiron
- LT Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified-release capsules, hard
- LU Tamsulosine hydrochloride Kiron 0,4 mg
- LV TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE KIRON 0,4 mg
- NL Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
- NO Tamsulosin Kiron kapsel med modifisert frisetting, hard 0,4 mg
- PL Prostamnic kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
- PT Tamsulosina Normon
- SI Tamsulozin Kiron 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproscanjem
- UK Kirtacap MR 400 microgram modified-release capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.