

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tamsulosin Heumann 0,4 mg Hartkapseln, retardiert

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tamsulosin Heumann 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin Heumann 0,4 mg beachten?
3. Wie ist Tamsulosin Heumann 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosin Heumann 0,4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist Tamsulosin Heumann 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin Heumann 0,4 mg wird angewendet,

um die Beschwerden durch eine vergrößerte Prostata zu behandeln – ein Zustand bekannt als gutartige Prostatahyperplasie oder BPH. Wenn die Prostata vergrößert ist, kann sie die Harnröhre zusammenpressen, was zu einer Beeinträchtigung des Harnflusses führt. Dies kann dazu führen, dass der Beginn des Wasserlassens erschwert und der Harnfluss verringert ist, und dass es zu stärkerem oder häufigerem Harndrang kommt. Tamsulosin verkleinert die Prostata nicht. Stattdessen entspannt es die umgebende Muskulatur, sorgt für einen leichteren Harnfluss und vermindert die Beschwerden beim Wasserlassen.

Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin Heumann 0,4 mg beachten?

Tamsulosin Heumann 0,4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn Ihnen beim Aufstehen schwindlig wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tamsulosin Heumann 0,4 mg einnehmen. Besonders wenn Sie unter einer anderen Erkrankung leiden, insbesondere unter Erkrankungen der Nieren, der Leber, des Herz-Kreislauf-Systems.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Tamsulosin Heumann 0,4 mg einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da Tamsulosin Heumann 0,4 mg Schwierigkeiten bei der Operation hervorrufen kann. 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.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Medikament nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, weil es in dieser Altersgruppe nicht wirkt.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel (z. B. Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, sog. Antikoagulantien und entzündungshemmende Schmerzmittel wie Diclofenac) können die Wirkung von Tamsulosin beeinflussen. Nehmen Sie daher andere Arzneimittel gleichzeitig mit Tamsulosin nur mit Zustimmung Ihres Arztes ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsulosin Heumann 0,4 mg ist nur für männliche Patienten bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tamsulosin Heumann 0,4 mg kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Bitte beachten Sie, dass es bei manchen Patienten zu Schwindel kommen kann.

Wie ist Tamsulosin Heumann 0,4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Eine Kapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel sollte im Ganzen geschluckt und nicht zerbissen oder gekaut werden.

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

Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an einen Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, da die Auswirkungen einer versehentlichen oder absichtlichen Überdosierung einer ärztlichen Behandlung bedürfen können.

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

Nehmen Sie die vergessene Kapsel wenn möglich noch am selben Tag ein. Nehmen Sie nicht am nächsten Tag die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben sondern führen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit einer Kapsel pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Heumann 0,4 mg abbrechen

Wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihren Arzt, bevor Sie die Anwendung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie sollten durch diese Liste möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigt sein, es kann sein, dass keine davon bei Ihnen auftritt. Die meisten Patienten bemerken keine Nebenwirkungen. Sollten Sie jedoch Nebenwirkungen bemerken und sollten diese Sie beunruhigen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie sich verwirrt oder schwindlig fühlen, setzen oder legen Sie sich hin, bis Sie sich besser fühlen.

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Schwindel, der insbesondere beim Aufstehen von einem Stuhl oder aus dem Bett auftritt
- Ejakulationsstörungen, so genannte retrograde Ejakulation (Samenerguss in die Harnblase)

Gelegentlich:

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Blutdruckabfall, besonders beim Aufstehen
- laufende oder verstopfte Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit

- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Kraftlosigkeit

Selten:

- Ohnmacht
- Schwellung der unteren Hautschichten, oft an Hautstellen um den Mund oder im Bereich der Mundschleimhaut oder Kehle, die sehr plötzlich auftreten können

Sehr selten:

- Priapismus (schmerzhafte, andauernde, ungewollte Erektion, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert)
- Schwerwiegender, entzündlicher Ausschlag der Haut und der Schleimhäute, welcher eine allergische Reaktion auf Medikamente oder andere Substanzen darstellt, genannt Stevens-Johnson-Syndrom.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Tamsulosin Heumann 0,4 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es sein, dass die Pupille sich nur unzureichend erweitert und die Iris (der farbige, runde Teil des Auges) während des Eingriffes erschlafft (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurde in Verbindung mit Tamsulosin Heumann 0,4 mg über

- sehr schnelle unkoordinierte Kontraktionen des Herzens,
- unregelmäßigen Rhythmus des Herzschlages,
- ungewöhnlich schnelle Herzfrequenz und
- Schwierigkeiten beim Atmen

berichtet. Da diese spontan gemeldeten Ereignisse auf weltweite Erfahrungen nach Markteinführung zurückgehen, kann die Häufigkeit der Ereignisse und die Rolle von Tamsulosin in ihrer Verursachung nicht verlässlich bestimmt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Wie ist Tamsulosin Heumann 0,4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Heumann 0,4 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph. Eur.) (enthält: Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat), Talkum, Triethylcitrat, Calciumstearat (Ph. Eur.).

Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Wie Tamsulosin Heumann 0,4 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist:

Füllung: weiße bis gebrochen-weiße Pellets.

Kapselhülle: Größe Nr. 2; Oberteil: Standard braun-opak; Unterteil: gelbbraun-opak.

Verpackung: Farblose, transparente PVC/PVDC/Aluminium-Blister

Tamsulosin Heumann 0,4 mg ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Italien: Tamsulosina Aurobindo 0,4 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Ungarn: Tamta 0,4 mg retard kemény kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [nach Zustimmung des RMS auszufüllen].

Lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Tamsulosin Heumann 0,4 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Tamsulosinhydrochlorid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Tamsulosin Heumann 0,4 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Einnahmевorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig