Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tamsu-astellas™ 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Tamsulosinhydrochlorid

157553

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 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 wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung beachten?
3. Wie ist Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen selektiven Alpha$_{1A/1D}$-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. Außerdem vermindert Tamsulosin das Drangempfinden.

Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird angewendet bei der Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie) stehen. Zu diesen Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünner Strahl), Harnträufeln, starker Harndrang, Harnstottern und sehr häufiges Wasserlassen sowohl tags als auch nachts.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung BEACHTEN?

Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamsulosin oder einem der sonstigen Bestandteile von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind (siehe Zusammensetzung). Überempfindlichkeiten erkennen Sie an plötzlich auftretenden, örtlichen Schwellungen weichen Körpergewebes (z. B. im Bereich des Halses oder der Zunge), schwerer Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag (besonders verbunden mit Schwellungen im Bereich des Gesichts, sogenannten „Angioödemen“)
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist erforderlich,

- in regelmäßigen Abständen sind ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- während der Behandlung mit Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, kann es selten zu einem Blutdruckabfall kommen, der zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit.
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen bzw. früher eingenommen haben oder die Einnahme vorgesehen 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- oder Glaukomoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder
Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Alpha-1-Rezeptorenblocker) kann ein unerwünschter Blutdruckabfall eintreten.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung im Körper verringern (z.B. Ketokonazol, Erythromycin).

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

Bei Einnahme von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung muss nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung 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 stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie von diesen Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. WIE IST Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung 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 mit veränderter Wirkstofffreisetzung täglich. Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung muss nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Die Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung muss als Ganzes unzerkleinert und unzerkaut geschluckt werden.

Im Regelfall wird Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung über lange Zeit erzielt.

Wenn Sie eine größere Menge Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung 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 Medikamente kann auch Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht jeder bekommen muss.

Häufig (weniger als 1 von 10, mehr als 1 von 100 (1%-10%))
Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position.
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.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, mehr als 1 von 1000 (0,1%-1%))
Kopfschmerzen, beschleunigtes, spürbares Herzklopfen, Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden, laufende und verstopfte Nase (Rhinitis), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwächegefühl, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria).

Selten (weniger als 1 von 1000, mehr als 1 von 10000 (0,01%-0,1%))
Schwäche und plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z.B. an Rachen oder Zunge) Schwierigkeiten beim Atmen, Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem).

Sehr selten (weniger als 1 von 10000 (<0,01%))
Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert)
Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/ oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson- Syndrom).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschwommenes Sehen,
- Sehstörungen,
- Nasenbluten,
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).
- Abnormer unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen), Atembeschwerden (Atemnot).
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen.
- Mundtrockenheit

Meldung von 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung AUFZUBEWAHREN?

In der Originalpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel sollen 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 Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält:

Der Wirkstoff ist:
0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapsel:
Mikrokristalline Cellulose E460, Methacrylsäure-ethylacrylat-Copolymer(1:1), Polysorbat 80 E433, Natriumdodecylsulfat, Triacetin E1518, Calciumstearat (Ph.Eur.) E470a, Talkum E553b
Kapselhülle:
Gelatine, Indigocarmin E132, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O E172, Eisen(III)-oxid E172, Titandioxid E171
Drucktinte:
Schellack E904, Propylenglykol, Eisen(III)-oxid E172

Wie Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung aussieht und Inhalt der Packung:

Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind orange/olivgrüne Kapseln codiert mit „0,4“ und „701“, stecken in Aluminiumblistern, verpackt in Faltschachteln.
Tamsu-astellas 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist in Packungen mit 20, 50 und 90 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Astellas Pharma GmbH
Ridlerstraße 57
80339 München
Tel.: +49 (0)89 454401
Fax: +49 (0)89 45441329
E-Mail: info.de@astellas.com

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

157553

157553_LFT-Tamsu-astellas Cap DE.indd 2 27-12-18 13:43