Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamsublock® 0,4 mg 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, 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tamsublock und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tamsublock ist Tamsulosin. Dies ist ein selektiver alpha-1-A/1D-Adrenozeptor-Antagonist. Tamsulosin entspannt die Muskulatur der Prostata und der Harnröhre und ermöglicht so einen erleichterten Harnfluss durch die Harnröhre und unterstützt die Blasenentleerung.

Tamsublock wird zur Behandlung von Symptomen einer vergrößerten Prostata verwendet – eine Erkrankung mit dem Fachbegriff benigne Prostatahyperplasie oder BPH. Wenn die Drüse vergrößert ist, kann sie auf die Harnröhre drücken und den Harnfluss behindern. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Harnlassen, schwachem Harnfluss, Harndrang oder vermehrtem Harnlassen führen. Tamsublock führt nicht zu einer Schrumpfung der Prostata. Es entspannt stattdessen die Muskeln um die Prostata, erleichtert so den Harnfluss und verringert die Harnwegssymptome.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsublock beachten?

Tamsublock darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsublock einnehmen.
- in regelmäßigen Abständen sind ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- während der Behandlung mit Tamsublock, 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 einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Tamsublock einnehmen oder eingenommen haben oder die Einnahme vorgesehen ist. Tamsublock kann Komplikationen bei der Operation verursachen. Der Arzt kann dann im Hinblick auf die Medikamente und Operationstechniken entsprechende Maßnahmen ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen oder die Einnahme hinauszögern sollen, wenn Sie aufgrund einer Linsentrübung am Auge operiert werden.

Kinder

Tamsublock ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Tamsublock 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.

Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie Tamsublock (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 Tamsublock im Körper verringern (z.B. Ketoconazol, Erythromycin).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsublock 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsublock 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 Tamsublock einzunehmen?

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

Wenn Ihr Arzt nicht anderes verordnet hat, ist die übliche Dosis eine Hartkapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages. Die Kapsel darf nicht zerdrückt oder zerkaut werden, sie muss im Ganzen geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Tamsublock eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

Die Folgen einer versehentlichen oder absichtlichen Überdosierung müssen unter Umständen medizinisch behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsublock vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Kapsel am selben Tag ein. Nehmen Sie am nächsten Tag aber nicht die doppelte Dosis ein; fahren Sie einfach mit der Einnahme von einer Kapsel pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsublock abbrechen
Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Liste möglicher Nebenwirkungen muss Sie nicht abschrecken. Es kann sein, dass Sie keines dieser Symptome haben. Die meisten Patienten bemerken keine Nebenwirkungen. Wenn Sie aber störende Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.
Wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis es Ihnen besser geht.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- 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.
- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden
- Beschleunigtes, spürbares Herzklopfen
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwächegefühl
- laufende und verstopfte Nase (Rhinitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):
- Schwäche und plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z.B. an Rachen oder Zunge)
- Schwierigkeiten beim Atmen, Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
- 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
- Mundtrockenheit
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).
- Abnormer unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen), Atembeschwerden (Atemnot).

Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen und bereits Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder eingenommen haben, kann es sein, dass die Pupille sich nur unzureichend erweitert und die Iris (der kreisförmige Teil der Augen) während des Eingriffs erschlafft (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Tamsublock aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken). Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Hartkapsel Tamsublock enthält:
Der Wirkstoff ist: 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Mikrokristalline 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 H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Tamsublock aussieht und Inhalt der Packung:
Tamsublock 0,4 mg Hartkapseln sind orange-olivgrüne Hartkapseln.

Tamsublock 0,4 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg,
Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.
E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

234101
007
palde-185-20180917

Dr. Pfleger