APOGEPHA

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Tamsunar® 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tamsunar® 0,4 mg ist Tamsulosin. Dies ist ein selektiver alpha-1A/1D-Adrenorezeptor-Antagonist. Tamsulosin entspannt die Muskulatur der Prostata und der Harnröhre und ermöglicht so einen erleichterten Harnfluss durch die Harnröhre und unterstützt die Blasenentleerung.

Tamsunar® 0,4 mg 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, schwachen Harnfluss, Harndrang oder vermehrtem Harnlassen führen. Tamsunar® 0,4 mg 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 Tamsunar® 0,4 mg beachten?

Tamsunar® 0,4 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid, oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen beim Aufstehen schwindlig wird.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, insbesondere wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung oder Herz-Kreislauf-Störung haben.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art kann in seltenen Fällen während der Anwendung von Tamsunar® 0,4 mg Ohnmacht auftreten. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

Um zu sehen, wie sich Ihr Zustand entwickelt, sind regelmäßige medizinische Untersuchungen notwendig.

Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Tamsunar® 0,4 mg einnehmen oder eingenommen haben. Tamsunar® 0,4 mg 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 diese Arzneimittel vorübergehend absetzen oder die Einnahme hinauszögern sollen, wenn Sie aufgrund einer Linsentrübung am Auge operiert werden.

Andere Arzneimittel und Tamsunar® 0,4 mg

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 Verhinderng der Blutgerinnung (Gerinnungshemmer oder Antikoagulanzien), entzündungshemmende Arzneimittel wie Diclofenac, einige Arzneimittelgruppen zur Behandlung von Bluthochdruck, antimykotische Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen) wie Ketoconazol können die Wirkungen von Tamsulosin beeinflussen. Deshalb dürfen Sie diese Arzneimittel nur dann zusammen mit Tamsunar® 0,4 mg einnehmen, wenn Ihnen der Arzt dies erlaubt hat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Tamsunar® 0,4 mg ist nur für männliche Patienten bestimmt.

Nach Behandlung mit Tamsulosin können Ejakulationsstörungen auftreten, die eine Auswirkung auf die Zeugungsfähigkeit haben können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tamsunar® 0,4 mg kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es sollte berücksichtigt werden, dass bei einigen Patienten Schwindel auftritt.

3. Wie ist Tamsunar® 0,4 mg 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 nichts anderes verordnet hat, ist die übliche Dosis eine Kapsel 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.

Dauer der Anwendung

Im Regelfall wird Tamsunar® 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsunar® 0,4 mg 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 Tamsunar® 0,4 mg 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 Tamsunar® 0,4 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Ejakulationsstörungen, sogenannte retrograde Ejakulation (Ejakulation in die Harnblase), Ausbleiben der Ejakulation
- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen von einem Stuhl oder aus dem Bett

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Blutdruckabfall, insbesondere beim Aufstehen
- Herzklopfen
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselausschlag
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwäche
- verstopfte oder laufende Nase

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
- Schwellung der unteren Hautschichten, häufig um den Mund oder an der Mund- oder Rachenschleimhaut, die sehr schnell auftreten kann
- Ohnmacht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
- Schwerer entzündlicher Ausschlag der Haut und der Schleimhäute; dies ist eine allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen und wird Stevens-Johnson-Syndrom genannt
- Priapismus (schmerzhafte, anhaltende, unfreiwillige Erektion des Penis), der sofort medizinisch behandelt werden muss

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- Nasenbluten
- Akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema multiforme)
- Hautentzündung mit großflächiger Abschuppung (exfoliative Dermatitis)
- Mundtrockenheit

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 farbige kreisförmige Teil der Augen) während des Eingriffs erschlafft (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsunar® 0,4 mg über unregelmäßigen Herzschlag, anomalen Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Arrhythmie), beschleunigten Herzschlag (Tachykardie) und Kurzatmigkeit (Dyspnoe) berichtet. Da diese spontanen Berichte von Nebenwirkungen aus der weltweiten Anwendungsbeobachtung stammen, lassen sich die Häufigkeit der Ereignisse und die kausale Rolle von Tamsunar® 0,4 mg nicht zuverlässig ermitteln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Tamsunar® 0,4 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tamsunar® 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsunar® 0,4 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid
1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 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 Tamsunar® 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tamsunar® 0,4 mg sind orangefarbene Hartkapseln mit olivgrüner Kappe. Die Kapseln sind mit weißen bis gebrochen weißen Kügelchen gefüllt.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440
www.apogepha.de, info@apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Verschreibungspflichtig

13467/v006de-1/C 160

APOGEPHA

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440, info@apogepha.de, www.apogepha.de