

Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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 ist Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Die Darreichungsform Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird im Folgenden kurz Hartkapsel genannt.

1. WAS IST Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln ist ein Prostatamittel, ein so genannter Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen so genannten Alpha-1-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.

- 1.2 Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie – BPH) stehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln BEACHTEN?

- 2.1 Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamsulosin oder einem der sonstigen Bestandteile von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln sind. Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Tamsulosin kann sich als Schwellung von Weichteilgewebe (Haut und Schleimhaut), Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag äußern (Angioödem).
- wenn es bei Ihnen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionseinschränkung leiden.

- 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln ist erforderlich

- Während der Behandlung kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, der selten zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich daher hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, da hier noch keine Erfahrungen vorliegen.
- In seltenen Fällen kann es unter Behandlung mit Tamsulosin zu Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag kommen (Angioödem). In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.
- Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Tamsulosin behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffes erschlafft) gekommen 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 von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

a) Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln ist nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

b) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. Wenn die Anwendung von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln bei Ihnen zu Schwindel führt, sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

- 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln mit der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) zu einem Blutdruckabfall führen.

Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Blutgerinnungshemmer) können die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen.

3. **WIE IST Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- 3.1 Zum Einnehmen

- 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Hartkapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages. Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Hartkapsel wird im Ganzen geschluckt und sollte nicht zerkleinert oder auseinander gezogen werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde.

Im Regelfall wird Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln über einen längeren Behandlungszeitraum verschrieben. Die Dosierung und Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte ändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln zu stark oder zu schwach ist.

- 3.3 Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.
- 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme der Hartkapsel zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag (nach einer Mahlzeit) nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Hartkapsel täglich fort. Nehmen Sie nur eine Hartkapsel pro Tag ein.
- 3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln abgebrochen wird
Wenn Sie die Anwendung von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| häufig | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| gelegentlich | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| selten | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| sehr selten | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

4.1

Häufig: Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen, schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie), Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), abnormale Ejakulation (z. B. Samenerguss in die Harnblase), Schwäche (Astenie)

Selten: Ohnmacht, Gewebeschwellungen (Angioödem, z. B. Schwellung im Rachen- und/oder Mundbereich, die zu Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zur Atemnot führen kann, siehe auch 2.2)

Sehr selten: schmerzhaft, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln ist erforderlich“).

- 4.2 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 IST Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren.

Für Tablettenbehältnisse: Die Flasche fest verschlossen halten.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln 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 H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol).

Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln sind orange-olivgrüne Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „TSL 0.4“ und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden.

Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

| | |
|-------------|---|
| Österreich | Tamsulosin „ratiopharm“ retard 0,4 mg-Kapseln |
| Tschechien | Tamsulosin-ratiopharm retard 0,4 mg |
| Dänemark | Cepalux |
| Spanien | Tamsulosina ratiopharm 0,4 mg cápsulas de liberación modificada EFG |
| Finland | Tamsumin 0,4 mg depotkapseli, kova |
| Frankreich | Tamsulosine ratiopharm 0,4 mg, gelule a liberation prolongee |
| Ungarn | Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg retard kapszula |
| Niederlande | Tamsulosin HCl ratiopharm 0,4 mg, capsules harde met geregeleerde afgifte |
| Norwegen | Cepalux |
| Polen | Tamsulosin-ratiopharm |
| Slowakei | Tamsulosin-ratiopharm retard 0,4 mg |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2007

Versionscode: Z10