Gebrauchsinformation: information für Anwender

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma 0,4 mg, Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Tamsulosin Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbelage 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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 TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA BEACHTEN?
3. WIE IST TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Der wirksame Stoff von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma 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, dadurch der Harnblasenhals weniger abgeklemmt wird, was das Wasserlassen erleichtert. Außerdem nehmt das Gefühl der Drang zum Wasserlassen ab.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma wird bei Männern zur Behandlung von Beschwerden der unteren Harnwege, die bei gutartiger Prostatavergrößerung auftreten, eingesetzt. Die Beschwerden sind u.a. Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünner Strahl), Nachtröpfeln, Harndrang auch nach dem Wasserlassen und häufiges Wasserlassen (auch nachts).

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA BEACHTEN?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma darf nicht eingenommen werden
- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Tamsulosin Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. . Überempfindlichkeit äußert sich durch plötzliches Anschwellen der Weichgewebe (z.B. Kehle oder Zunge), erschwerte Atmung und/oder Jucken und Ausschlag (Angioödem).
- Wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz (unzureichende Leberfunktion) leiden
- Wenn Sie Probleme mit Schwindelgefühl infolge Blutdrucksenkung beim Aufsetzen oder Aufstehen haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Regelmäßige medizinische Kontrolle ist notwendig um die Entwicklung Ihrer Erkrankung zu beurteilen.
- Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Klasse kann es bei der Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma es in seltenen Fällen zu Ohnmachtsanfällen kommen, wenn man sich aufrecht hinsetzt oder aufsteht. Wenn Sie sich schwindlig oder schwach fühlen, sollten Sie sich hinlegen oder hinsetzen, bis es vorbei ist.
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
- Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt) unterziehen müssen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma früher eingenommen haben, einnehmen oder einnehmen wollen. Der Augenarzt kann dann geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Medikamenten und Operationsverfahren treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung unterziehen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom).

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel nicht verabreichen an Kindern oder Adoleszenten jünger als 18 Jahre, weil es nicht wirkt bei dieser Population.

Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Gleichzeitige Verabreichung von anderen Arzneimitteln mit demselben Wirkungsmechanismus wie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (Alpha-1-Adrenozeptorenblocker), kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung führen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Ausscheidung von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma herabsetzen können (z. B. Ketoconazol, Erythromycin).

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

Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sollte nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft , Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma 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 sich stattdessen in die Blase ergießt (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
Die Folgen für die Fahrtauglichkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass Schwindelgefühl auftreten kann. In diesem Fall dürfen Sie keine Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen oder Werkzeuge 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 TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel pro Tag. Die Kapsel muss nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden. Nehmen Sie die Kapsel ganz und mit etwas Wasser ein. Die Kapsel muss unzerkleinert und unzerkaut geschluckt werden.

Normalerweise wird Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma für einen längeren Zeitraum verschrieben. Die Auswirkungen auf die Blase und das Harnlassen bleiben während der langfristigen Behandlung mit Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma eingenommen haben, als Sie sollten:
Die Einnahme zu großer Mengen kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung und zu beschleunigtem Herzschlag führen, wodurch man das Gefühl hat ohnmächtig zu werden. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma vergessen haben:
Wenn Sie nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages eine Kapsel vergessen haben, sollten Sie die Kapsel noch einnehmen. Wenn Sie das am nächsten Tag feststellen, müssen Sie die vergessene Kapsel nicht mehr einnehmen. Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ein um so die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn sie die Einnahme von Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma abgebrechen
Wenn die Behandlung mit Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden zurückkehren. Nehmen Sie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma darum ein, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Oft (bei weniger als 1 von 10 Menschen): Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufsetzen oder Aufstehen.
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.

Manchmal (bei weniger als 1 von 100 Menschen) kommen vor: Kopfschmerzen, Herzklopfen (das Herz schlägt schneller als sonst und das merkt man auch), Blutdrucksenkung durch schnelles Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Haltung, manchmal zusammen mit Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Schwächegefühl (Asthenie), Hautausschlag, Juckreiz und Nesselrose (Urticaria)

Selten (bei weniger als 1 von 1000 Menschen) kommen vor: Schwäche und plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z.B. an Rachen oder Zunge) Schwierigkeiten beim Atmen, Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem).

Sehr selten (bei weniger als1 von 10.000 Menschen) tritt Priapismus auf (eine lang anhaltende, schmerzhafte, unerwünschte Erektion, die sofort von einem Arzt behandelt werden muss).
Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhäute der Lippen, Augen, des Mundes, der Nasenwege oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) :

- Verschwommenes Sehen,
- Sehstörungen,
- Nasenbluten (epistaxis)
- schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).
- Abnormaler unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie), Atembeschwerden (Dyspnoe).
- Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt) unterziehen müssen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), und bereits Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma einnehmen oder bis vor Kurzem einnahmen, kann sich die Pupille nur schwer weiten und die Iris (der farbige Teil des Auges) könnte bei dem Eingriff erschlaffen.
- Mundtrockenheit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arz oder Apotheker.
Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA AUFZUBEWAHREN?

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma enthält
- Der Wirkstoff ist Tamsulosin Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose (E460), Methylacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (1:1), Polysorbat 80 (E433), Natriumlaurilsulfat, Glycerintriacetat (E1518), Calciumstearat (E470a), Talkum (E553b).

Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) und rotes Eisenoxid (E172).

Drucktinte: Schellack (E904), Propylglycol (E1520) und schwarzes Eisenoxid (E172),

Wie Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, Kapseln sind orange/olivgrün mit dem Aufdruck '0,4' und '701'. Die Kapseln sind in Aluminium-Blisterverpackungen in einer Kartonschachtel verpackt. Die Verpackungen enthalten 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 oder 200 Kapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Niederlande

Nummer der Zulassung
PP/Alu :
Belgien : BE278713
Luxemburg : 2009010149

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

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

Niederlande:	Tamsulosini Hydrochloridum
Belgien, Luxemburg:	Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma
Italien:	Tamsulosina Astellas Pharma Europe
Deutschland:	Tamsu-astellas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.