

Tamsulosin AbZ 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

AbZ
Pharma

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Tamsulosin AbZ 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 *Tamsulosin AbZ* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tamsulosin AbZ* beachten?
3. Wie ist *Tamsulosin AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tamsulosin AbZ* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tamsulosin AbZ und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in *Tamsulosin AbZ* ist Tamsulosin. Das ist ein selektiver Alpha_{1A/1D}-Adrenoceptor-Blocker. Es vermindert das Zusammenziehen der glatten Muskeln der Prostata und der Harnröhre, sodass der Urin einfacher durch die Harnröhre fließen kann und das Wasserlassen erleichtert wird. Außerdem nimmt der Harndrang ab.

Tamsulosin AbZ wird zur Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) entstehen, angewendet. Zu den Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Urinieren (schwacher Strahl), Nachtröpfen, Harndrang und häufiges Urinieren tagsüber und nachts.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin AbZ beachten?

***Tamsulosin AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Überempfindlichkeit kann sich als plötzliche lokale Schwellung der Weichteile des Körpers (z. B. Kehle oder Zunge), als plötzliche Schwellung von Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit bei plötzlichem Aufstehen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks gekommen ist (orthostatische Hypotonie).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzneimittel wird Ihr Arzt möglicherweise Untersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Beschwerden eventuell durch andere Erkrankungen hervorgerufen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tamsulosin AbZ* einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.

Tamsulosin AbZ 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie *Tamsulosin AbZ* einnehmen

- wenn es bei Ihnen zu Schwindel bis hin zu Ohnmachtsanfällen kommt. Sie sollten sich sofort hinsetzen oder hinlegen, bis die Beschwerden abgeklungen sind. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- wenn es bei Ihnen aufgrund einer allergischen Reaktion zu einer plötzlichen Schwellung von Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) kommt.
- wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt) unterziehen müssen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie *Tamsulosin AbZ* 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 (Katarakt) unterziehen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom).

Regelmäßige medizinische Kontrollen sind notwendig um die Entwicklung Ihrer Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, zu beurteilen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Patientengruppe keine Wirkung zeigt.

Einnahme von *Tamsulosin AbZ* 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. Insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Terazosin, Doxazosin und/oder andere α_{1A} -Blocker (angewendet zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie oder von Bluthochdruck). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung führen.
- Diclofenac (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (angewendet zur Blutverdünnung). Diese Arzneimittel können zu einer schnelleren Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper führen, wodurch die Wirkungsdauer von Tamsulosin verkürzt wird.
- Ketoconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen). Diese Arzneimittel können die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper herabsetzen.

Einnahme von *Tamsulosin AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages ein. Bei Einnahme Ihres Arzneimittels auf nüchternen Magen können Nebenwirkungen vermehrt und verstärkt auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Frauen angewendet werden.

Es wurden Ejakulationsstörungen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme dieses Arzneimittels sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bei einigen Personen kann dieses Arzneimittel jedoch Schwindel hervorrufen. Falls Sie davon betroffen sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Tamsulosin AbZ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamsulosin AbZ 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.

Tamsulosin AbZ 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

AbZ
P h a r m a

- Die empfohlene Dosis beträgt täglich eine Hartkapsel (0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid), diese ist nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages einzunehmen.
- Die Hartkapsel sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen und im Ganzen geschluckt werden.
- Die Hartkapsel darf nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Ihr Arzt hat Ihnen eine für Sie und Ihre Erkrankung geeignete Dosis verschrieben und die Dauer der Behandlung bestimmt. Die Wirkung auf die Blase und das Wasserlassen bleibt bei langfristiger Behandlung mit *Tamsulosin AbZ* erhalten.

Sie dürfen die Dosierung nicht ändern, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tamsulosin AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme zu großer Mengen *Tamsulosin AbZ 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung* kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung und zu beschleunigtem Herzschlag führen, wodurch man das Gefühl hat ohnmächtig zu werden. Wenn Sie eine größere Menge von *Tamsulosin AbZ* angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Tamsulosin AbZ* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme nach der ersten Mahlzeit des Tages vergessen haben, können Sie diese später am selben Tag (nach einer Mahlzeit) nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Tamsulosin AbZ* abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von *Tamsulosin AbZ* vorzeitig beenden, können Ihre ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten. Nehmen Sie *Tamsulosin AbZ* deshalb so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels ab und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Atemnot
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Juckreiz und Hautausschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen
- Ejakulationsstörungen
- Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation)
- Ausbleiben einer Ejakulation

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- roter, juckender oder unebener Hautausschlag (Urtikaria)

Tamsulosin AbZ 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung



- Schwächegefühl (Asthenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Schwellung von Händen oder Füßen
- Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)
- schwerer entzündlicher Ausschlag der Haut und Schleimhäute, bei dem es sich um eine allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen handelt, das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom

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

- Nasenbluten
- verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Mundtrockenheit
- schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)

Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung (Grauer Star, Katarakt) unterziehen müssen und Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder früher eingenommen haben, kann die Erweiterung der Pupille erschwert sein und die Iris (der farbige, runde Teil des Auges) kann während des Eingriffs schlaff werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosinhydrochlorid auch über Folgendes berichtet:

- sehr schnelles, unkoordiniertes Zusammenziehen des Herzmuskels
- Herzrhythmusstörungen
- unnormal schneller Herzschlag
- Atemnot.

Da diese spontan gemeldeten Ereignisse aus der weltweiten Anwendungsbeobachtung stammen, können keine verlässlichen Aussagen über die Häufigkeit ihres Auftretens und die Bedeutung von Tamsulosinhydrochlorid für ihre Entstehung getroffen werden.

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 Tamsulosin AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister bzw. Tablettenbehältnis nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenbehältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Tamsulosin AbZ 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung



6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosin AbZ enthält

Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat und Talkum.

Die Kapselhülle enthält:

Gelatine, 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).

Wie Tamsulosin AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist orange-olivgrün.

Tamsulosin AbZ ist in Packungen mit 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Versionscode: Z17