

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin Zentiva ist Tamsulosin, 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.

Tamsulosin Zentiva wird bei Männern 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. Zu diesen Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünner Strahl), Harnträufeln, starker Harndrang, Harnstottern und sehr häufiges Wasserlassen sowohl tags als auch nachts.

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

Tamsulosin Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn ein Angioödem (Schwellung infolge einer allergischen Reaktion) nach einer Arzneimittelanwendung aufgetreten ist,
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionseinschränkung leiden,
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen aus einer liegenden Position) zu Schwindel kommt,

- wenn Sie sich bereits einmal während oder nach dem Urinieren unwohl fühlten oder ohnmächtig wurden (Miktionssynkope).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin Zentiva 0,4 mg Hartkapseln einnehmen.

Bei langfristiger Anwendung dieses Arzneimittels sind in regelmäßigen Abständen ärztliche Untersuchungen erforderlich.

Während der Behandlung mit Tamsulosin Zentiva 0,4 mg Hartkapseln kann es selten zu einem Blutdruckabfall kommen. Beim ersten Anzeichen von Schwindel sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten, da nicht genügend Daten aus klinischen Studien bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung vorliegen.

In seltenen Fällen wurde bei Behandlung mit Tamsulosin ein Angioödem (Schwellung infolge einer allergischen Reaktion) beobachtet. In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt und nehmen Sie Tamsulosin nicht weiter ein. Das Arzneimittel darf nicht erneut eingenommen werden.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben oder die Einnahme vorgesehen 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 Ihrer Medikation wegen der Katarakt- oder Glaukomoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, weil es in dieser Altersgruppe nicht wirkt.

Einnahme von Tamsulosin Zentiva 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.

Tamsulosin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Bestimmte Arzneimittel können aber auch die Wirkung von Tamsulosin beeinflussen. Gegenseitig beeinflussen sich Tamsulosin und:

- **Diclofenac**, ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel. Dieses Arzneimittel beschleunigt die Ausscheidung von Tamsulosin und verkürzt damit die Wirkdauer von Tamsulosin.
- **Warfarin**, ein Blutgerinnungshemmstoff. Dieses Arzneimittel beschleunigt die Ausscheidung von Tamsulosin und verkürzt damit die Wirkdauer von Tamsulosin.
- **Andere Alpha-1-Adrenozeptorenblocker**. Die gleichzeitige Gabe dieser Arzneimittel führt möglicherweise zu einem Blutdruckabfall und verursacht dadurch Benommenheit oder Schwindel.
- Arzneimittel, die den Abbau von Tamsulosin verringern (z.B. Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsulosin Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosin Zentiva 0,4 mg Hartkapseln sollten nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden. Tamsulosin Zentiva 0,4 mg Hartkapseln sollten im Stehen oder Sitzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Hartkapsel wird im Ganzen geschluckt und darf nicht geöffnet, zerkleinert oder zerkaut werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsulosin Zentiva 0,4 mg Hartkapseln sind nur für die Anwendung bei Männern bestimmt. Deshalb sind Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit nicht relevant.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern wurde über Ejakulationsstörungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosin berichtet (siehe Abschnitt 4.).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann zu Schwindel kommen. Daher sollten Tätigkeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, nur durchgeführt werden, wenn dies vom Arzt zugelassen wird.

Tamsulosin Zentiva 0,4 mg Hartkapseln enthält Natrium.

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

3. Wie ist Tamsulosin Zentiva 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 eine Kapsel täglich. Nehmen Sie die Kapsel nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages ein. Tamsulosin Zentiva sollte im Stehen oder Sitzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Hartkapsel wird im Ganzen geschluckt und darf nicht geöffnet, zerkleinert oder zerkaut werden.

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

Wenn Sie zu viele Tamsulosin-Hartkapseln eingenommen haben, kann ein plötzlicher Blutdruckabfall auftreten. Legen Sie sich hin, Ihr Blutdruck und Ihre Herzfrequenz werden sich normalisieren.

Wenn Sie zu einem Zeitpunkt mehr als eine Hartkapsel eingenommen haben oder im Falle einer versehentlichen Einnahme durch ein Kind, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Zentiva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Hartkapsel zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag nachholen. Wenn Sie dies erst am nächsten Tag bemerken, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Behandlung mit einer Kapsel pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Zentiva abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Tamsulosin Zentiva 0,4 mg Hartkapseln nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Wenn ein Schwindelgefühl oder Schwächegefühl auftritt, setzen Sie sich oder legen Sie sich hin, bis Sie sich besser fühlen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit rötlich violetten Hautflecken, Blasen auf der Haut, Abschälen der Haut, (hohes) Fieber, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündungen (Stevens-Johnson-Syndrom),^o
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung im Bereich des Gesichts oder des Rachens (Angioödem).^{oo}

Die möglichen Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Ihrer Häufigkeit gruppiert aufgelistet:

- *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):* Schwindel (dies kann insbesondere bei einer abrupten Positionsänderung auftreten – beim Aufrichten oder Aufstehen aus der Liegeposition), Schwierigkeiten mit dem Samenerguss, wenig oder gar keine Samenflüssigkeit wird beim sexuellen Höhepunkt ejakuliert, trüber Urin nach dem sexuellen Höhepunkt.
- *Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):* Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitation), Benommenheit oder Ohnmacht (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln (Urtikaria), Schwäche (Asthenie).
- *Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):* kurzzeitiger Verlust des Bewusstseins (Synkope), Angioödem^{oo}.
- *Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):* schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion, für die eine sofortige ärztliche Behandlung notwendig ist (Priapismus), Stevens-Johnson-Syndrom^o.
- *Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Nasenbluten (Epistaxis), Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme), Hautrötung mit Schuppenbildung und Verkrustung (exfoliative Dermatitis), anormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag), Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe), Mundtrockenheit.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen kann es sein, dass die Pupille sich nur unzureichend erweitert und die Iris (der farbige, runde Teil des Auges) während des Eingriffes erschlafft, es kann zu einem so genannten „intraoperativen Floppy-Iris-Syndrom“ kommen (siehe auch Abschnitt 2.).

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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister („Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosin Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid mit 0,4 mg in jeder Kapsel, entsprechend 0,367 mg Tamsulosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1-)Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Dibutyldecandioat, Siliciumdioxid-Hydrat, Polysorbat 80, Calciumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Indigocarmin-Aluminiumsalz.

Wie Tamsulosin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin Zentiva Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind Gelatinehartkapseln der Größe 3 mit einem orangefarbenen Kapselunterteil und einem olivfarbenen Kapseloberteil, gefüllt mit weißen bis gebrochen weißen Pellets.

Jede Packung enthält 10, 20, 30, 50, 90 bzw. 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
03226 Bukarest
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Tamsulosin Zentiva
Frankreich:	Tamsulosine Zentiva
Italien:	Tamsulosina Zentiva
Lettland, Litauen, Polen, Slowakei,	
Tschechische Republik:	Fokusin
Portugal:	Tamsulosina Zentiva
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Tamsulosin hydrochloride Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).
