

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Tamsulosin Heumann 0,4 mg Hartkapseln, retardiert**

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

1. WAS IST TAMSULOSIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin Heumann ist Tamsulosinhydrochlorid. 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. Tamsulosin sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und erleichtert somit das Wasserlassen. Außerdem vermindert Tamsulosin das Drangempfinden. Tamsulosin Heumann wird angewendet bei der Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (sogenannte benigne Prostatohyperplasie) stehen. Zu diesen Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünnere Strahl), Harnträufeln, starker Harndrang und sehr häufiges Wasserlassen sowohl tags als auch nachts.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMSULOSIN HEUMANN BEACHTEN?**Tamsulosin Heumann darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Überempfindlichkeiten erkennen Sie an plötzlich auftretenden, örtlichen Schwellungen weichen Körpergewebes (z. B. im Bereich des Halses oder der Zunge), schwerer Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag (besonders verbunden mit Schwellungen im Bereich des Gesichts, sogenannten „Angioödem“).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin Heumann einnehmen.
- Ärztliche Untersuchungen sind in regelmäßigen Abständen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
 - Während der Behandlung mit Tamsulosin Heumann, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, kann es selten zu einem Blutdruckabfall kommen, der zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.

- Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit.
- Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Tamsulosin Heumann einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da Tamsulosin Heumann Schwierigkeiten bei der Operation hervorrufen kann. 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 Glaukom-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Medikament nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, weil es in dieser Altersgruppe keine relevanten Anwendungsgebiete gibt und die Wirksamkeit in dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Tamsulosin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel (z. B. Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, sog. Antikoagulantien wie Warfarin und entzündungshemmende Schmerzmittel wie Diclofenac) können die Wirkung von Tamsulosin beeinflussen. Nehmen Sie daher andere Arzneimittel gleichzeitig mit Tamsulosin nur mit Zustimmung Ihres Arztes ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosin Heumann ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurde über Ejakulationsstörungen berichtet. Das 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tamsulosin Heumann kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Bitte beachten Sie, dass es bei manchen Patienten zu Schwindel kommen kann.

Tamsulosin Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST TAMSULOSIN HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Eine Kapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel sollte im Ganzen geschluckt und nicht zerbissen oder gekaut werden.

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

Wenn Sie zu viel Tamsulosin Heumann eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich.

Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt oder geben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, da die Auswirkungen einer versehentlichen oder absichtlichen Überdosierung einer ärztlichen Behandlung bedürfen können.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Heumann vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Kapsel, wenn möglich, noch am selben Tag ein. Nehmen Sie nicht am nächsten Tag die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit einer Kapsel pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Heumann abbrechen
Wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihren Arzt, bevor Sie die Anwendung beenden.

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.

Sie sollten durch diese Liste möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigt sein, es kann sein, dass keine davon bei Ihnen auftritt. Die meisten Patienten bemerken keine Nebenwirkungen. Sollten Sie jedoch Nebenwirkungen bemerken und sollten diese Sie beunruhigen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie sich verwirrt oder schwindlig fühlen, setzen oder legen Sie sich hin, bis Sie sich besser fühlen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, der insbesondere beim Aufstehen von einem Stuhl oder aus dem Bett auftritt
- Ejakulationsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Blutdruckabfall, besonders beim Aufstehen
- Laufende oder verstopfte Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz
- Kraftlosigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Schwellung der unteren Hautschichten, oft an Hautstellen um den Mund oder im Bereich der Mundschleimhaut oder Kehle, die sehr plötzlich auftreten können

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

- Priapismus (schmerzhafte, andauernde, ungewollte Erektion), die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert
- schwerwiegender, entzündlicher Ausschlag der Haut und der Schleimhäute, welcher eine allergische Reaktion auf Medikamente oder andere Substanzen darstellt, genannt Stevens-Johnson-Syndrom

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

- Nasenbluten
- Verschwommensehen, Sehschwäche
- Mundtrockenheit
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- retrograde Ejakulation (die Samenflüssigkeit verlässt den Körper nicht über die Harnröhre sondern gelangt in die Blase)
- ausbleibende Ejakulation (die Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz)

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosin Heumann einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es sein, dass die Pupille sich nur unzureichend erweitert und die Iris (der farbige, runde Teil des Auges) während des Eingriffes erschlafft (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurde in Verbindung mit Tamsulosin Heumann über

- sehr schnelle unkoordinierte Kontraktionen des Herzens,
- unregelmäßigen Rhythmus des Herzschlages,
- ungewöhnlich schnelle Herzfrequenz und
- Schwierigkeiten beim Atmen

berichtet. Da diese spontan gemeldeten Ereignisse auf weltweite Erfahrungen nach Markteinführung zurückgehen, kann die Häufigkeit der Ereignisse und die Rolle von Tamsulosin in ihrer Verursachung nicht verlässlich bestimmt 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, 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 TAMUSOLISIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arnzmittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tamsulosin Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.
Eine Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph. Eur.) (enthält: Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat), Talkum, Triethylcitrat, Calciumstearat (Ph. Eur.).

Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Wie Tamsulosin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln der Größe Nr. 2 bestehen aus einem gelb-braunen und einem braunen Teil. Jede Hartkapsel ist mit 300 mg weißen bis gebrochen-weißen film-überzogenen Pellets befüllt.

Verpackung: Farblose, transparente PVC/PVdC/Aluminium-Bliester in einem Umkarton
Tamsulosin Heumann ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 90 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

Ungarn: Tamta 0,4 mg retard kemény kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.


HEUMANN

Verschreibungspflichtig