

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamsulosin Ascend 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Tamsulosinhydrochlorid

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

1. Was sind Tamsulosin Ascend und wofür werden sie angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin Ascend 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 Ascend werden angewendet bei der Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie) stehen. Zu diesen Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünner Strahl), Harnträufeln, starker Harndrang, Harnstottern und sehr häufiges Wasserlassen sowohl tagsüber als auch nachts.

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

Tamsulosin Ascend dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamsulosinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Tamsulosin Ascend 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 „Angioödemem“).
- 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 Ascend einnehmen.

- in regelmäßigen Abständen sind ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- während der Behandlung mit Tamsulosin Ascend, 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.
- 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 dieses Medikament einnehmen bzw. früher 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

Dieses Arzneimittel ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Tamsulosin Ascend zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie Tamsulosin Ascend (Alpha-1-Rezeptorenblocker) kann ein unerwünschter Blutdruckabfall eintreten.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von Tamsulosin Ascend im Körper verringern (z. B. Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsulosin Ascend zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosin Ascend müssen nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsulosin Ascend sind nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Deshalb sind Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit nicht relevant.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie von diesen Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

Tamsulosin Ascend enthält Natrium.

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

3. Wie sind Tamsulosin Ascend einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsulosin Ascend 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 übliche Dosis ist 1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung täglich, einzunehmen nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung muss als Ganzes unzerkleinert und unzerkaut geschluckt werden.

Im Regelfall werden Tamsulosin Ascend zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit diesem Arzneimittel über lange Zeit erzielt.

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

Wenn Sie zuviele Tamsulosin Ascend eingenommen haben, sind ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin Ascend eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Ascend vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Ascend zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung täglich fort. Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Ascend abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Tamsulosin Ascend vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsulosin Ascend 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.

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 können auch Tamsulosin Ascend Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position.

Ejakulationsstörungen; dies bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt. Dieses Phänomen ist harmlos.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Kopfschmerzen; beschleunigtes, spürbares Herzklopfen; Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden; laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwächegefühl (Asthenie), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Schwäche und plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z. B. an Rachen oder Zunge)
Schwierigkeiten beim Atmen, Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert).

Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Nasenbluten
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- abnormer unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen), Atembeschwerden (Atemnot)
- wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und diese Arzneimittel einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen.
- Mundtrockenheit

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.

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 sind Tamsulosin Ascend aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosin Ascend enthalten

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.
Jede Kapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.) Art A (enthält Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80), Triacetin, Hypromellose, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E132), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171)
Druckfarbe: gebleichter, wachsfreier Schellack, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Tamsulosin Ascend aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß Pellets, abgefüllt in Hartgelatine-Kapseln der Größe „1“. Olivgrüne, undurchsichtige Kappe und orangefarbener, undurchsichtiger Körper, bedruckt mit „TAM“ auf der Kappe und „0,4 mg“ auf dem Körper in schwarzer Farbe.

Tamsulosin Ascend sind in OPA/ALU/PVC-Aluminium-Blisterpackungen erhältlich, die 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ascend GmbH
Pollux Business Center GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main

Hersteller

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
Deutschland

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

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Tamsulosin Ascend 400 mcg
modified-release hard capsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {02.2024}.