

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tamsulosin Holsten 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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Tamsulosin Holsten 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin Holsten 0,4 mg beachten?
3. Wie ist Tamsulosin Holsten 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosin Holsten 0,4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tamsulosin Holsten 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin ist ein α_{1A} -Adrenorezeptorblocker. Es entspannt die Muskulatur in der Prostata und im Harntrakt.

Tamsulosin wird verschrieben, um die durch eine vergrößerte Prostata (benigne Prostatahyperplasie) bedingten Symptome des Harntrakts zu lindern. Mit Entspannen der Muskulatur fließt der Harn leichter durch die Harnröhre und erleichtert somit das Wasserlassen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin Holsten 0,4 mg beachten?

Tamsulosin Holsten 0,4 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind (Symptome sind insbesondere: **Anschwellen von Gesicht und Hals** (Angioödem)).
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckabfall bekannt ist (beim plötzlichen Aufstehen), der **Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle** verursacht.
- wenn Sie **an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion** leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin Holsten 0,4 mg einnehmen,

- falls Ihnen **schwindelig wird oder Sie sich benommen fühlen**, besonders nach plötzlichem Aufstehen. Tamsulosin kann Ihren Blutdruck senken, wodurch diese Symptome verursacht werden. Sie sollten sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn Sie an **schweren Nierenfunktionsstörungen** leiden. Die normale Dosis Tamsulosin hat möglicherweise nicht die erwartete Wirkung, wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.
- wenn Sie wegen Trübung der Augenlinse (Katarakt) oder erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) operiert werden müssen. Es kann zu einer Augenkrankheit, dem sogenannten „Intraoperativen Floppy Iris Syndrom“ kommen (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Bitte informieren Sie Ihren Augenarzt, dass Sie Tamsulosin einnehmen oder eingenommen

haben. Ihr Arzt kann dann hinsichtlich Arzneimitteln und OP-Techniken die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie eventuell die Einnahme des Arzneimittels hinauszögern oder vorübergehend absetzen sollen, wenn Sie wegen einer Linsen-trübung (Katarakt) oder erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) operiert werden müssen.

Bevor Sie die Behandlung mit Tamsulosin Holsten 0,4 mg beginnen, sollten Sie sich vom Arzt untersuchen lassen, um zu bestätigen, dass Ihre Symptome tatsächlich durch eine vergrößerte Prostata verursacht werden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Medikament nicht an Kinder oder Jugendlicher unter 18 Jahren, weil es bei dieser Patientengruppe nicht funktioniert.

Wechselwirkung von Tamsulosin Holsten 0,4 mg mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann von Tamsulosin beeinträchtigt werden, während diese Arzneimittel wiederum die Wirksamkeit von Tamsulosin beeinflussen. Tamsulosin kann zu Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln führen:

- **Diclofenac**, ein entzündungshemmendes Schmerzmittel. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen und daher seine Wirksamkeit verkürzen.
- **Warfarin**, ein Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen und daher seine Wirksamkeit verkürzen.
- **Andere α_{1A} -Adrenorezeptorblocker**. Die Kombination kann Ihren Blutdruck senken und zu Schwindelanfällen und Benommenheit führen.
- **Ketoconazol**, ein Medikament zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut. Dieses Medikament kann die Wirkung von Tamsulosin verstärken.

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

Einnahme von Tamsulosin Holsten 0,4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Tamsulosin nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit am Tag mit einem Glas Wasser ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Eine Anwendung von Tamsulosin ist bei Frauen nicht angezeigt.

Bei Männern wurde gestörte Ejakulation (Ejakulationsstörung) berichtet. Das bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über den Urethra verlässt, sondern stattdessen in die Blase wandert (retrograde Ejakulation), oder dass die Ejakulatmenge reduziert ist oder ausbleibt (Ausbleiben des Samenergusses). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Über die Auswirkung von Tamsulosin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen keine Informationen vor. Sie sollten aber beachten, dass Tamsulosin Schwindel und Benommenheit verursachen kann. Setzen Sie sich nur an das Steuer eines Fahrzeugs bzw. bedienen Sie nur dann Maschinen, wenn Sie sich gut fühlen.

Tamsulosin Holsten 0,4 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamsulosin Holsten 0,4 mg 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 am Tag, **nach dem Frühstück** oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen.

Schlucken Sie die Kapsel **im Ganzen** mit einem Glas Wasser im Stehen oder im Sitzen (nicht im Liegen). Es ist wichtig, dass Sie **die Kapsel nicht zerbrechen oder zerkleinern**, da dies die Wirkstofffreisetzung von Tamsulosin beeinträchtigen würde.

Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Nieren- oder Lebererkrankung leiden, können Sie die übliche Dosis Tamsulosin einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin Holsten 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tamsulosin eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen. Sie können sich schwindelig oder schwach fühlen und in Ohnmacht fallen, sich erbrechen oder Durchfall haben. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen eines niedrigen Blutdrucks so gering wie möglich zu halten, und wenden sich dann an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel geben, das den Blutdruck und den Flüssigkeitspiegel wieder herstellt, und kann Ihre Körperfunktionen überwachen. Falls erforderlich, kann er Ihren Magen auspumpen und Ihnen ein Abführmittel geben, um das Tamsulosin zu entfernen, das noch nicht ins Blut übergegangen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Holsten 0,4 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen zur üblichen Zeit die nächste Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Holsten 0,4 mg abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tamsulosin vorzeitig abgebrochen wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden zurückkehren. Wenden Sie Tamsulosin daher so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, selbst wenn Ihre Beschwerden bereits verschwunden sind. Bevor Sie darüber nachdenken, diese Therapie abzubrechen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind sehr selten. **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen **eine schwerwiegende allergische Reaktion** auftritt, die zu **Schwellungen von Gesicht und Hals** führt (Angioödem). Eine weitere Behandlung mit Tamsulosin sollte unterbleiben (siehe Abschnitt 2, Tamsulosin Holsten 0,4 mg darf nicht eingenommen werden).

Häufige Nebenwirkungen (können 1 von 10 Personen betreffen) Schwindel • gestörte Ejakulation • retrograde Ejakulation • Ausbleiben des Samenergusses

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 von 100 Personen betreffen)

Kopfschmerzen • Herzschlag fühlen (Palpitationen) • ein Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht hervorruft (orthostatische Hypotonie) • Anschwellen und Reizung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) • Verstopfung • Durchfall • Übelkeit • Erbrechen • Ausschlag • Nesselsucht (Urtikaria) • Schwächegefühl (Asthénie) • Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen (können 1 von 1000 Personen betreffen) Ohnmacht (Synkope)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können 1 von 10.000 Personen betreffen)

Schmerzhafte Erektion (Priapismus) • Schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund und an den Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehstörungen • Sehverlust • Nasenbluten • Trockener Mund • Schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)

Während einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) kann ein sogenanntes „Intraoperatives Floppy Iris Syndrom“ (IFIS) auftreten: Die Pupille lässt sich nur schlecht erweitern und die Iris (der runde, farbige Teil des Auges) kann während der Operation erschlaffen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2, Vorsichtsmaßnahmen.

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 anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Tamsulosin Holsten 0,4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Blisterpackungen in der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosin Holsten 0,4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid 0,4 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapsel: Mikrokristalline Cellulose, Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 Prozent, Polysorbat 80, Natriumlaurylsulfat, Triethylcitrat, Talkum

Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Tamsulosin Holsten 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Orange-olivgrüne Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Die Kapsel enthält weiße bis cremefarbene Pellets.

Sie werden in Blisterpackung oder Behältern mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31–35, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

Hersteller:

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat Spain

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

Deutschland: Tamsulosin Holsten 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Finnland: Tamsugaran 0,4 mg säädelysti vapauttava kapseli, kova

Spanien: Tamsulosina MABO 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024