

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

1. Was ist TAMSULOSIN BASICS und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in TAMSULOSIN BASICS ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen selektiven Alpha-1-Adrenozeptor-Antagonisten. Er entspannt die glatte Muskulatur in der Prostata und der Harnröhre, wodurch der Harn besser durch die Harnröhre fließt und das Wasserlassen erleichtert wird. Darüber hinaus vermindert er den Harndrang.

TAMSULOSIN BASICS wird bei Männern zur Behandlung von Beschwerden des unteren Harntrakts in Zusammenhang mit einer vergrößerten Prostata (benigne Prostatahyperplasie) angewendet. Diese Beschwerden können sich als Schwierigkeiten beim Wasserlassen (schwacher Strahl), Harträufeln, Harndrang und häufiges Wasserlassen sowohl nachts als auch tagsüber äußern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TAMSULOSIN BASICS beachten?

TAMSULOSIN BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit kann sich als plötzlich auftretende lokale Schwellung der Weichteilgewebe (Angioödem) (z.B. an Rachen oder Zunge), Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag äußern.
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden.
- wenn Sie bei einer Änderung der Körperstellung (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen) aufgrund eines erniedrigten Blutdrucks Ohnmachtsanfälle bekommen oder Ihnen schwindelig wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TAMSULOSIN BASICS einnehmen.

- Es sind regelmäßige ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Erkrankung zu verfolgen.
- Informieren Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden.
- In seltenen Fällen kann es während der Anwendung von TAMSULOSIN BASICS, wie auch bei anderen Arzneimitteln dieser Art, zu Ohnmachtsanfällen kommen. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Wenn Sie an schweren Nieren- oder Leberproblemen leiden, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich aufgrund einer Lensentrübung (grauer Star, Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder eine solche Operation geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie TAMSULOSIN BASICS einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Tamsulosin kann Komplikationen (Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom [IFIS]) bei der Operation verursachen. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt- oder Glaukom-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren, da es bei dieser Patientengruppe nicht wirkt.

Einnahme von TAMSULOSIN BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Blutgerinnungshemmstoff)
- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Tamsulosin beeinflussen können, wie z.B. Verapamil oder Diltiazem (zur Senkung Ihres Blutdrucks), Ritonavir und Indinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen), Ketoconazol, Itraconazol oder Erythromycin (zur Behandlung von Pilz- oder Bakterieninfektionen).

Bei gleichzeitiger Gabe von TAMSULOSIN BASICS mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorblocker, wie z.B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin oder Alfuzosin) kann ein Blutdruckabfall eintreten. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die den Abbau von TAMSULOSIN BASICS im Körper verringern (z.B. Ketoconazol, Erythromycin).

Sie sollten Arzneimittel nur dann zusammen mit TAMSULOSIN BASICS einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen dies erlaubt hat.

Einnahme von TAMSULOSIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
TAMSULOSIN BASICS muss nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieser Abschnitt trifft nicht zu, da TAMSULOSIN BASICS nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt ist.

Im Zusammenhang mit Tamsulosin wurden Sexualfunktionsstörungen bei Männern berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass TAMSULOSIN BASICS die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Geräten beeinträchtigt. Sie sollten jedoch bedenken, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie keine Tätigkeiten ausführen, die Aufmerksamkeit erfordern.

TAMSULOSIN BASICS enthält Gelborange S, Azorubin und Ponceau 4R

Die in diesem Arzneimittel verwendeten Farbstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen: Gelborange S (E110), Azorubin (E122) und Ponceau 4R (E124).

TAMSULOSIN BASICS enthält Natrium

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

3. Wie ist TAMSULOSIN BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel täglich, die nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen wird. Die Kapsel sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Kapsel ist als Ganzes zu schlucken und darf nicht zerkleinert oder gekaut werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde. Normalerweise wird TAMSULOSIN BASICS über einen längeren Behandlungszeitraum verordnet. Die Wirkungen auf die Blase und das Wasserlassen bleiben bei der Langzeitbehandlung mit TAMSULOSIN BASICS erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von TAMSULOSIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme zu vieler Kapseln von TAMSULOSIN BASICS kann zu einem unerwünschten Blutdruckabfall und einem Anstieg der Herzfrequenz mit Schwächegefühl führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu viel TAMSULOSIN BASICS eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von TAMSULOSIN BASICS vergessen haben

Sie können Ihre Tagesdosis TAMSULOSIN BASICS später am gleichen Tag einnehmen, wenn Sie die empfohlene Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einen ganzen Tag ausgelassen haben, fahren Sie einfach wie vorgesehen mit der täglichen Einnahme einer Kapsel am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von TAMSULOSIN BASICS abbrechen

Wenn die Behandlung mit TAMSULOSIN BASICS vorzeitig abgebrochen wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie TAMSULOSIN BASICS daher solange an, wie von Ihrem Arzt verordnet, auch wenn die Beschwerden bereits verschwunden sind. Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

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 TAMSULOSIN BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen sind selten oder sehr selten. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen bemerken, Sie benötigen medizinische Hilfe:

- plötzlich auftretende lokale Schwellung der Weichteilgewebe (z.B. an Rachen oder Zunge), Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig in Form einer **allergischen Reaktion** (Angioödem) (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Priapismus (schmerzhafte, länger anhaltende ungewollte Erektion, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Rötung, Entzündung und Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwerwiegende Erkrankungen der Haut, die den Mund und andere Teile des Körpers betreffen können (Erythema multiforme) und entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, insbesondere beim Aufsetzen oder Aufstehen
- Ejakulationsstörungen
- retrograde Ejakulation; letzteres bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase geleitet wird. Dieses Phänomen ist harmlos.
- Fehlen der Ejakulation

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Das Herz schlägt schneller als normal und der Herzschlag ist außerdem spürbar (Palpitationen).
- Blutdruckabfall, z.B. beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung
- Schwäche (Asthenie)
- Hautausschläge, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Schwäche

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

- verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit
- Hauterkrankung (entzündlich)
- anomaler unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie)
- Atemnot (Dyspnoe)

Wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (grauer Star, Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen müssen und TAMSULOSIN BASICS einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, kann es während der Operation zu einer unzureichenden Erweiterung der Pupille und einem Erschlaffen der Iris (dem farbigen kreisförmigen Teil des Auges) kommen.

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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Weitere Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion, Natriumhydroxid, Triacetin, Titandioxid (E171), Talkum

Kapselunterteil: Gelatine, Gelborange S (E110), Ponceau 4R (E124), Chinolingelb (E104), Brillantblau (E133), Titandioxid (E171)

Kapseloberteil: Gelatine, gelbes Eisenoxid (E172), Brillantblau (E133), Azorubin (E122), Titandioxid (E171)

Druckfarbe: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumhydroxid

Wie TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert aussieht und Inhalt der Packung

TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert sind Kapseln der Größe „2“ aus einem hellbraunen Kapseloberteil, das mit einem in schwarzer Lebensmittelfarbe aufgedruckten „R“ gekennzeichnet ist, und einem orangefarbenen Kapselunterteil, das mit der Aufschrift „TSN400“ bedruckt ist, die ein weißes bis cremefarbenes Granulat enthalten.

Es sind Packungen zu 1, 2, 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 200 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Mitvertrieb

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Spanien: | Tamsulosina SUN 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG |
| Deutschland: | TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert |
| Polen: | Ranlosin, 0,4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu |
| Slowakische Republik: | Tamurox 0,4 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Contiflo XL 400 micrograms capsules |
| Tschechische Republik: | TAMUROX mikrogramů, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním |
| Litauen: | Ranomax 400 µg pailginto atpalaidavimo kapsules |
| Italien: | Tamsulosin SUN 0,4 mg capsule a rilascio prolungato |
| Niederlande: | Tamsulosine HCl SUN 0,4 mg, capsules met verlengde afgifte |
| Belgien: | Ranomax 400 microgram, capsules met verlengde afgifte |
| Luxemburg: | Ranomax 400 microgrammes gélules à libération prolongée |

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, dann wenden Sie sich bitte an den Zulassungsinhaber.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.