

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Tamsulosin „Interpharm“ retard-Kapseln

Wirkstoff: Tamsulosin Hydrochlorid

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

1. WAS IST TAMSULOSIN „INTERPHARM“ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Tamsulosin „Interpharm“ ist Tamsulosinhydrochlorid, ein sogenannter α_1 -Adrenozeptor-Antagonist. Er entspannt die glatte Muskulatur der Prostata und der Harnröhre und ermöglicht so eine erleichterte Harnentleerung. Zugleich mildert er den Harndrang.

Tamsulosin „Interpharm“ wird bei Männern zur Behandlung von Beschwerden, die infolge einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) auftreten, angewendet. Diese Beschwerden können beispielsweise erschwertes Harnlassen (schwacher Harnstrahl), Harnträufeln oder häufigen Harndrang (sowohl nachts als auch tagsüber) umfassen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMSULOSIN „INTERPHARM“ BEACHTEN?

Tamsulosin „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Überempfindlichkeit kann sich in Form von plötzlich auftretenden örtlichen Gewebeschwellungen (z.B. an

- Rachen oder Zunge), erschwerter Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) äußern;
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt („orthostatische Hypotonie“) – auch in der Vorgeschichte;
 - wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin „Interpharm“ ist erforderlich

- wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden;
- bevor Sie sich einer Katarakt- oder Glaukom-Operation (Augenoperation zur Behebung einer Linsentrübung oder Grünen Star) unterziehen. Sie müssen dann dem operierenden Augenarzt mitteilen, dass Sie Tamsulosin „Interpharm“ einnehmen oder früher einmal eingenommen haben. Der Augenarzt wird dann für Ihre Operation besondere Vorbereitungen treffen (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Verschiebung oder eine vorübergehende Unterbrechung Ihrer Behandlung mit Tamsulosin „Interpharm“ vor einer solchen Operation angebracht ist.

Während der Behandlung mit Tamsulosin „Interpharm“ wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art (sogenannte α_1 -Adrenozeptor-Antagonisten) kann es selten zu einer Ohnmacht kommen. Setzen oder legen Sie sich bei ersten Anzeichen einer Kreislaufschwäche (Schwindel, Schwächegefühl) so lange hin, bis diese Beschwerden abgeklungen sind.

Vor Beginn und während Ihrer Behandlung ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Prostata erforderlich, um ein mögliches Fortschreiten der Erkrankung rechtzeitig feststellen zu können. Dabei wird die Prostata abgetastet oder bei Bedarf eine Blutuntersuchung (Bestimmung des prostataspezifischen Antigens/PSA) durchgeführt.

Einnahme von Tamsulosin „Interpharm“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel derselben Wirkstoffgruppe wie Tamsulosinhydrochlorid (so genannte α_1 -Adrenozeptor-Antagonisten) einnehmen, kann ein unerwünschter Blutdruckabfall auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln die über das CYP3A4 - System abgebaut werden (z.B. Ketoconazol, Paroxetin), kann zu einer Erhöhung der Tamsulosin-Blutspiegel führen.

Einnahme von Tamsulosin „Interpharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Tamsulosin „Interpharm“ sollte nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Tamsulosin „Interpharm“ ist nur für die Behandlung von Männern vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie jedoch, dass es unter Behandlung mit Tamsulosin „Interpharm“ zu Schwindel kommen kann.

3. WIE IST TAMSULOSIN „INTERPHARM“ 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 1 x täglich 1 Kapsel nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages.

Sie müssen die Kapseln als Ganzes unzerkleinert und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) einnehmen. Sie dürfen die Kapseln weder öffnen noch zerbeißen, da der Wirkstoff in diesem Fall nicht optimal freigesetzt wird.

Üblicherweise werden Tamsulosin „Interpharm“ retard-Kapseln als Dauerbehandlung verschrieben. Die Wirkungen bleiben auch bei einer Langzeitbehandlung erhalten.

Bei Nierenerkrankungen sowie leichten bis mittelgradigen Lebererkrankungen ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe auch „Tamsulosin „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden“).

Kinder und Jugendliche:

Tamsulosin „Interpharm“ ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin „Interpharm“ eingenommen haben, als Sie sollten

*Für den Arzt:
Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!*

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Es kann zu einem unerwünschten Blutdruckabfall und zu einer Zunahme der Herzfrequenz in Verbindung mit Schwächegefühl kommen. Der Arzt wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin „Interpharm“ vergessen haben

Wenn Sie die rechtzeitige Einnahme vergessen haben, können Sie Ihre tägliche Kapsel später am Tag einnehmen. Wenn Sie an einem Tag die Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der verordneten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin „Interpharm“ abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tamsulosin „Interpharm“ abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Sie sollten daher Tamsulosin „Interpharm“ so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es verordnet – auch wenn Ihre Beschwerden abgeklungen sind. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Studien mit Tamsulosin retard - Kapseln wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Schwindel, besonders beim Aufsetzen oder Aufstehen
Gelegentlich:	Kopfschmerzen
Selten:	Ohnmachtsanfälle

Erkrankungen des Auges

Nicht bekannt: Trübungen der Sehschärfe*, Sehschwäche*

Herzerkrankungen

Gelegentlich:	Herzklopfen (beschleunigter, spürbarer Herzschlag)
Nicht bekannt:	Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen*, beschleunigter Herzschlag*

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich:	Blutdruckabfall (insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden)
---------------	--

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinum

Gelegentlich:	laufende und verstopfte Nase (Rhinitis)
Nicht bekannt:	Nasenbluten*, Atemnot*

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Gelegentlich:	Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
---------------	---

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria)
Selten: plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z. B. an Rachen oder Zunge),
erschwertes Atmen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische
Reaktion (Angioödem)
Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom (Schwere Hauterkrankung mit Störung des
Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im
Mund-, Augen und Genitalbereich)
Nicht bekannt: Einzelfälle schwerer Hautreaktionen, einschließlich Erythema multiforme*,
Dermatitis exfoliativa*

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Häufig: Veränderungen bei der Ejakulation (Ejakulationsstörungen oder –versagen,
z.B. Samenerguss in die Harnblase, dieses Phänomen ist harmlos)
Sehr selten: Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion, die eine
unverzögliche Behandlung durch einen Arzt erfordert)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Gelegentlich: Schwächegefühl

* nach Markteinführung beobachtet

Wenn bei Ihnen eine Katarakt- oder Glaukom-Operation (Augenoperation zur Behebung einer Linsentrübung oder Grünen Star) durchgeführt wird und Sie Tamsulosin „Interpharm“ einnehmen oder früher einmal eingenommen haben, kann es während der Operation zu einer ungenügenden Pupillenöffnung und einer Erschlaffung der Iris (des farbigen Augenbereichs) kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin „Interpharm“ ist erforderlich“).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST TAMSULOSIN „INTERPHARM“ AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 „INTERPHARM“ enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosin Hydrochlorid
1 Kapsel enthält 0,4 mg Tamsulosin Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Zellulose, Eudragit L, Triethylcitrat, Talk, Gelatine, Eisenoxid schwarz, rot, gelb (E172), Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132) .

Wie TAMSULOSIN „INTERPHARM“ aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung mit einer olivfarbenen Oberhälfte und einer orangen Unterhälfte.

Tamsulosin „Interpharm“ ist in Blisterpackungen zu 10 und 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Interpharm ProduktiosgmbH
1160 Wien
Z.Nr.: 1-25920

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung:

Bei Auftreten einer akuten Hypotonie infolge einer Überdosierung sollten Maßnahmen zur Herz-Kreislauf-Unterstützung ergriffen werden. Blutdruck und Herzfrequenz können durch flache Lagerung des Patienten normalisiert werden. Falls diese Maßnahme nicht ausreicht, können Plasmaexpander und nötigenfalls Vasopressoren angewendet werden. Die

Nierenfunktion sollte überwacht und allgemein unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden. Eine Dialyse ist nicht zielführend, da Tamsulosin in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden ist. Maßnahmen zur Vermeidung der Resorption, wie induziertes Erbrechen, können ergriffen werden. Bei größeren Mengen können Magenspülungen sowie die Gabe von Aktivkohle oder osmotischen Laxanzien wie z. B. Natriumsulfat zur Anwendung kommen.