

Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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

1. Was ist Tamsulosin esparma und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Tamsulosin esparma ist Tamsulosinhydrochlorid, welches zur Arzneimittelklasse der so genannten Alpha-1-Rezeptorenblocker gehört.

Die Kapseln werden zur Behandlung der Symptome der benignen Prostatahyperplasie (BPH) verwendet, einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Vorsteherdrüse) beim Mann, die dazu führen kann, dass man Schwierigkeiten beim Wasserlassen hat und/oder häufigen Harnrang verspürt. Hier wirkt Tamsulosinhydrochlorid, indem es den Muskel, der den Blasenausgang und die Prostata umgibt, entspannt. Dadurch kann der Harn leichter abfließen.

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

Tamsulosin esparma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie schon einmal an niedrigem Blutdruck gelitten haben, der zu Schwindel oder Ohnmacht führte (z. B. beim plötzlichen Aufsetzen oder Aufstehen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin esparma einnehmen,

- da in regelmäßigen Abständen ärztliche Untersuchungen erforderlich sind, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung festgestellt worden ist.
- wenn während der Behandlung mit Tamsulosin esparma Schwindel oder Ohnmacht bei Ihnen auftritt.

ten. Setzen oder legen Sie sich in diesem Fall sofort hin, bis die Symptome abgeklungen sind.

- wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen. Während des Eingriffs kann es zur Erschlaffung der Regenbogenhaut (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) kommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Informieren Sie deshalb bitte Ihren Augenarzt, wenn Sie Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben. 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 des Arzneimittels wegen der Kataraktoperation oder wegen einer Operation auf Grund eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) 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 esparma 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.

- Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie Tamsulosin esparma (Alpha-1-Rezeptorenblocker z.B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Terazosin) 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 esparma im Körper verringern (z.B. Ketoconazol, Erythromycin).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Für die Behandlung von Frauen ist Tamsulosin esparma nicht bestimmt.

Bei Männern wurden 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 esparma kann Schwindel verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen.

Tamsulosin esparma enthält Natrium

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

3. Wie ist Tamsulosin esparma 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist eine Hartkapsel täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Kapsel nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages ein.

Nehmen Sie die Kapsel bitte ungeöffnet und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

Im Regelfall wird Tamsulosin esparma zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit Tamsulosin esparma über lange Zeit erzielt.

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

Wenn Sie zu viel Tamsulosin esparma eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall, (manchmal mit Schwindel verbunden) und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin esparma eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin esparma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen auffällt. Wenn es zu diesem Zeitpunkt jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis wäre, lassen Sie die vergessene Dosis einfach ganz aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin esparma abbrechen

Hören Sie nicht auf, Tamsulosin esparma zu nehmen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen – auch wenn Ihre

Beschwerden sich gebessert haben. Wenn Sie die Anwendung von Tamsulosin esparma vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. 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.

Brechen Sie Einnahme der Kapseln ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Folgendes eintritt:

- eine allergische Reaktion (Schwellung von Lippen, Gesicht oder im Hals, die zu schwerer Atemnot führen kann; Hautausschlag oder Nesselsucht);
- eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, in Mund und Augen sowie im Genitalbereich, das so genannte Stevens-Johnson-Syndrom (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten).

Dabei handelt es sich um sehr schwerwiegende Nebenwirkungen, die gegebenenfalls sofortige ärztliche Hilfe oder die Aufnahme in ein Krankenhaus erfordern. Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Ejakulationsstörungen einschließlich retrograde Ejakulation, Ejakulationsversagen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Ohnmacht
- 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)

- abnormer unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen), Atembeschwerden (Atemnot)
- verschwommene Sehen
- Sehstörungen
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen, kann es während der Operation zum sogenannten Floppy Iris Syndrome (IFIS) kommen: die Pupille kann sich nur unzureichend erweitern und die Iris (Regenbogenhaut) kann während des Eingriffs erschlaffen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und 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 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 esparma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister bzw. der Flasche nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren.

Für Flaschen: Behälter fest verschlossen halten.

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/arzneimittel-entsorgung.

Italien Tamsulosina Aristo Pharma 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosin esparma enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid
Jede Hartkapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum, Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Tamsulosin esparma aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind Hartgelatinekapseln mit orangefarbenem Kapselunterteil und olivgrünem Kapseloberteil. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem bis weißgrauem Granulat. Die Hartkapseln sind so zubereitet, dass das Tamsulosinhydrochlorid langsam und allmählich freigesetzt wird. Tamsulosin esparma ist in Blisterpackungen oder Flaschen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

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

Deutschland Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Spanien Tamsulosina Edigen 0.4 mg capsulas duras de liberacion modificada