

Tamsulosin-dura® 0,4 mg

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln sind Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Der in den Hartkapseln enthaltene Wirkstoff, ein sogenannter Alpha-1 A-Rezeptorenblocker entspannt die Muskulatur in der Prostata und der Harnröhre. Dies sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und somit das Wasserlassen erleichtert wird. Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung werden angewendet zur Behandlung von Beschwerden beim Wasserlassen, die durch eine gutartige Vergrößerung der Prostata (sogenannte benigne Prostatahyperplasie-BPH) entstehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln beachten?

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln sind. Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Tamsulosin kann sich als plötzliche Schwellung von Händen und Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag (Angioödem) äußern;
- wenn es bei Ihnen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen);
- wenn Sie schwere Lebererkrankungen haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln ist erforderlich:

- wenn Sie an schweren Nierenerkrankungen leiden,
- wenn es bei Ihnen während der Einnahme von Tamsulosin zu Schwindel oder Ohnmacht kommt. Bitte setzen oder legen Sie sich in diesem Fall sofort hin, bis die Symptome nachlassen,
- wenn während der Behandlung mit Tamsulosin Ihre Hände und Füße plötzlich anschwellen, Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag auftreten, die durch eine allergische Reaktion (Angioödem) verursacht werden,
- wenn bei Ihnen eine Augenoperation aufgrund eines grauen Stars (Katarakts) geplant ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn einer dieser Punkte in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bei Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit anderen Alpha-1 A-Rezeptorenblockern kann zu einer Blutdrucksenkung führen.

Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) können die Dauer der Ausscheidung von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln aus dem Körper beeinflussen.

Bitte beachten Sie, dass diese Einschränkungen auch auf Arzneimittel zutreffen, die Sie vor einiger Zeit eingenommen oder angewendet haben oder demnächst einnehmen oder anwenden werden.

Bei Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Tamsulosin sollte nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden. Die Einnahme von Tamsulosin auf nüchternen Magen kann die Zahl der Nebenwirkungen oder deren Schwere verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln sind nur zur Anwendung bei Männern bestimmt.

Kinder und Jugendliche:

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass Tamsulosin die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann.

3. Wie sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Hartkapsel täglich nach der ersten Tagesmahlzeit.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Kapsel sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Kapsel darf nicht zerkaut werden.

Ihr Arzt hat Ihnen die für Sie und Ihre Erkrankung angemessene Dosis verordnet und die Dauer der Behandlung festgelegt.

Die Dosis sollte nicht eigenmächtig verändert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln nach der ersten Tagesmahlzeit vergessen haben, können Sie diese am selben Tag nach einer Mahlzeit nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Kapsel täglich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Häufig: Schwindel, Ejakulationsstörungen

Gelegentlich: Kopfschmerzen, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel, vor allem beim Aufsetzen oder Aufstehen, Erkältung, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl

Selten: Ohnmacht, Schwellung von Händen und Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag (Angioödem)

Sehr selten: schmerzhafte, anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus), Stevens-Johnson Syndrom (schwerwiegende allergische Reaktion)

Unbekannte Häufigkeit: Vorhofflimmern, Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag, anormaler Herzrhythmus), Tachykardie (beschleunigter Herzschlag) und Dyspnoe (Kurzatmigkeit)

In einigen Fällen wurden Komplikationen in Verbindung mit Operationen eines grauen Stars (Katarakts) beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verfallsdatum:

Das Verfallsdatum (Verwendbar bis:) ist auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Geben Sie verfallene und nicht mehr benötigte Hartkapseln bei Ihrem Apotheker ab. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln enthalten:

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1); Polysorbit 80; Natriumdodecylsulfat; Triethylcitrat; Talkum.

Kapselhülle:

Gelatine; Farbstoffe Indigocarmin (E 132); Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172); Eisen(III)-oxid(E 172); Eisen(II,III)-oxid (E172); Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Propylenglycol.

Wie Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung:

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln sind orange-olivgrüne Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „TSL 0.4“ und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden.

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland
oder

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

oder

Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft · H-2900 Komárom · Mylan út. 1 · Ungarn

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

Belgien/Luxemburg: Tamsulosine Mylan 0,4 mg capsule met verlengde afgifte, hard

Dänemark: Tamsulogen 0,4 mg, depotkapsel, hard

Finnland: Tamsulogen 0,4 mg, depotkapseli, kova

Frankreich: Tamsulosine Mylan Generiques LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée

Griechenland: Tamsulosin/Generics CR. CAP 0,4 mg/CAP

Irland: Tamsulosin 400 micrograms Modified-Release Capsules

Island: Tamsulogen 0,4 mg fordahylki, hörð

Italien: Tamsulosin Mylan Generics 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Niederlande: Tamsulosine HCl Retard Mylan 0,4 mg,

capsules met gereguleerde afgifte

Norwegen: Tamsulosin Mylan NM kapsel med modifisert frisetting, hard 0,4 mg

Österreich: Tamsulosin Arcana 0,4 mg – Retardkapseln

Polen: Tamsugen 0,4 mg kapsułka przedozonym dzialoniu

Portugal: Tamsulosina Mylan

Slowakei: Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg

Slowenien: Tamsulosin Mylan 0,4 mg

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

Tschechische Republik: Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg

Ungarn: TAMSUGEN 0,4 mg retard kemény kapszula

Vereinigtes Königreich: Prosurin XL 400 micrograms capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Juni 2012