

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

tamsulosin-biomo[®] 0,4 mg Hartkapseln mit verzögerter 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 bitte 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 sind tamsulosin-biomo 0,4 mg Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von tamsulosin-biomo 0,4 mg Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung beachten?
3. Wie sind tamsulosin-biomo 0,4 mg Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind tamsulosin-biomo 0,4 mg Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND TAMSULOSIN-BIOMO 0,4 MG HARTKAPSELN MIT VERZÖGERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Der Wirkstoff von tamsulosin-biomo 0,4 mg ist Tamsulosin. Dies ist ein selektiver alpha-1-A/1D-Adrenozeptor-Antagonist. Tamsulosin entspannt die Muskulatur der Prostata und der Harnröhre und ermöglicht so einen erleichterten Harnfluss durch die Harnröhre und unterstützt die Blasenentleerung.

tamsulosin-biomo 0,4 mg wird zur Behandlung von Symptomen einer vergrößerten Prostata verwendet – eine Erkrankung mit dem Fachbegriff benigne Prostatahyperplasie oder BPH. Wenn die Drüse vergrößert ist, kann sie auf die

Harnröhre drücken und den Harnfluss behindern. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Harnlassen, schwachem Harnfluss, Harndrang oder vermehrtem Harnlassen führen. tamsulosin-biomo 0,4 mg führt nicht zu einer Schrumpfung der Prostata. Es entspannt stattdessen die Muskeln um die Prostata, erleichtert so den Harnfluss und verringert die Harnwegssymptome.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMSULOSIN-BIOMO 0,4 MG HARTKAPSELN MIT VERZÖGERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG BEACHTEN?

tamsulosin-biomo 0,4 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch 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 „Angioödemem“).
- wenn Ihnen beim Aufstehen schwindlig wird.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, insbesondere wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung oder Herz-Kreislauf-Störungen haben.

- Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art kann in seltenen Fällen während der Anwendung von tamsulosin-biomo 0,4 mg Ohnmacht auftreten. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind. Um zu sehen, wie sich Ihr Zustand entwickelt, sind regelmäßige medizinische Untersuchungen notwendig.
- Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit.
- Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie tamsulosin-biomo 0,4 mg einnehmen oder eingenommen haben. tamsulosin-biomo 0,4 mg kann Komplikationen bei der Operation verursachen. Der Arzt kann dann im Hinblick auf die Medikamente und Operationstechniken entsprechende Maßnahmen ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen oder die Einnahme hinauszögern sollen, wenn Sie aufgrund einer Linsentrübung am Auge operiert werden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Medikament nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, weil es in dieser Altersgruppe nicht wirkt.

Einnahme von tamsulosin-biomo 0,4 mg 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.

Bestimmte Arzneimittel (z.B. Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung (Gerinnungshemmer oder Antikoagulanzen), entzündungshemmende Arzneimittel wie Diclofenac, einige Arzneimittelgruppen zur Behandlung von Bluthochdruck, antimykotische Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen) wie Ketoconazol) können die Wirkungen von Tamsulosin beeinflussen. Deshalb dürfen Sie diese Arzneimittel nur dann zusammen mit tamsulosin-biomo 0,4 mg einnehmen, wenn Ihnen der Arzt dies erlaubt hat.

Einnahme von tamsulosin-biomo 0,4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

tamsulosin-biomo 0,4 mg sollte nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

tamsulosin-biomo 0,4 mg ist nur für männliche Patienten bestimmt. Nach Behandlung mit Tamsulosin können Ejakulationsstörungen auftreten, die eine Auswirkung auf die Zeugungsfähigkeit haben.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

tamsulosin-biomo 0,4 mg kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Es sollte berücksichtigt werden, dass bei einigen Patienten Schwindel auftritt.

3. WIE SIND TAMSULOSIN-BIOMO 0,4 MG HARTKAPSELN MIT VERZÖGERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

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.

Wenn Ihr Arzt nichts anderes verordnet hat, ist die übliche Dosis eine Kapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel sollte im Stehen oder im Sitzen (nicht im Liegen) eingenommen werden. Die Kapsel darf nicht zerdrückt oder zerkaut werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde.

Sie muss im Ganzen geschluckt werden.

Die Kapsel kann jedoch, wenn ein Patient z.B. Schluckschwierigkeiten hat, geöffnet und der Inhalt unzerkaut geschluckt werden.

tamsulosin-biomo 0,4 mg ist eine speziell entwickelte Tablette, bei der der arzneiliche Wirkstoff nach Einnahme langsam freigesetzt wird. Möglicherweise finden Sie im Stuhl Tablettenrückstände; da der arzneiliche Wirkstoff jedoch zu diesem Zeitpunkt die Tablette schon verlassen hat, ist nicht zu befürchten, dass die Tabletteneinnahme weniger wirksam gewesen sein könnte.

Im Regelfall wird tamsulosin-biomo 0,4 mg zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit tamsulosin-biomo 0,4 mg über lange Zeit erzielt.

Wenn Sie eine größere Menge tamsulosin-biomo 0,4 mg eingenommen haben als Sie sollten

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Die Folgen einer versehentlichen oder absichtlichen Überdosierung müssen unter Umständen medizinisch behandelt werden. Wenn Sie zu viel tamsulosin-biomo 0,4 mg eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich.

Wenn Sie die Einnahme von tamsulosin-biomo 0,4 mg vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Kapsel am selben Tag ein. Nehmen Sie am nächsten Tag aber nicht die doppelte Dosis ein; fahren Sie einfach mit der Einnahme von einer Kapsel pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von tamsulosin-biomo 0,4 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Liste möglicher Nebenwirkungen muss Sie nicht abschrecken. Es kann sein, dass Sie keines dieser Symptome haben. Die meisten Patienten bemerken keine Nebenwirkungen. Wenn Sie aber störende Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis es Ihnen besser geht.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Ejakulationsstörungen, sogenannte retrograde Ejakulation (Ejakulation in die Harnblase)

- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen von einem Stuhl oder aus dem Bett.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Blutdruckabfall, insbesondere beim Aufstehen
- Beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselausschlag
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwäche
- Verstopfte oder laufende Nase

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Schwellung der unteren Hautschichten, häufig um den Mund oder an der Mund- oder Rachenschleimhaut, die sehr schnell auftreten kann
- Ohnmacht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Schwerer entzündlicher Ausschlag der Haut und der Schleimhäute; dies ist eine allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen und wird Stevens-Johnson-Syndrom genannt
- Priapismus (schmerzhafte, anhaltende, unfreiwillige Erektion des Penis), der sofort medizinisch behandelt werden muss.

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

- Verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Nasenbluten
- Schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Mundtrockenheit.

Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen und bereits Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder eingenommen haben, kann es sein, dass die Pupille sich nur unzureichend erweitert und die Iris (der farbige kreisförmige Teil der Augen) während des Eingriffs erschlafft (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von tamsulosin-biomo 0,4 mg über unregelmäßigen Herzschlag, anormalen Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Arrhythmie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Kurzatmigkeit (Dyspnoe) berichtet. Da diese spontanen Berichte von Nebenwirkungen aus der weltweiten Anwendungsbeobachtung stammen, lassen sich die Häufigkeit der Ereignisse und die kausale Rolle von tamsulosin-biomo 0,4 mg nicht zuverlässig ermitteln.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 SIND TAMSULOSIN-BIOMO 0,4 MG HARTKAPSELN MIT VERZÖGERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

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-biomo 0,4 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Natriumalginat

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.)

Glyceroldibehenat (Ph.Eur.)

Maltodextrin

Natriumdodecylsulfat

Macrogol 6000

Polysorbat 80

Natriumhydroxid

Simeticon-Emulsion bestehend aus:

Simeticon 30,0 %

Wasser 67,4 %

Methylcellulose 2,5 %

Sorbinsäure 0,1 %

Hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Gelatine

Eisen(III)-oxid (E 172)

Titandioxid (E 171)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie tamsulosin-biomo 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

tamsulosin-biomo 0,4 mg sind orange Gelatinekapseln, Größe Nr. 2, die weißes oder gelbliches Granulat enthalten.

tamsulosin-biomo 0,4 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo[®] pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

D-53773 Hennef

Deutschland

Telefon: (02242) 8740-0

Telefax: (02242) 8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2014.