

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

Für erwachsene Männer

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

1. WAS SIND Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln sind ein Prostatamittel, ein so genannter Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen so genannten Alpha-1-Rezeptorenblocker, der die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre (Urethra) mindert. Tamsulosin sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt, und erleichtert somit das Wasserlassen.

Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln werden angewendet:

zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie [BPH]) stehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln BEACHTEN?

Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tamsulosin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln sind. Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Tamsulosin kann sich als Schwellung von Weichteilgewebe (Haut und Schleimhaut), Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag äußern (Angioödem).
- wenn es bei Ihnen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen),
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionseinschränkung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln ist erforderlich

- Während der Behandlung kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, der selten zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich daher hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, da hier noch keine Erfahrungen vorliegen.
- In seltenen Fällen kann es unter Behandlung mit Tamsulosin zu Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag kommen (Angioödem). In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.
- Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffes erschlafft) gekommen ist. 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 Ihrer Medikation wegen der Kataraktoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

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

Bei Einnahme von Tamsulosin Winthrop® 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.

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln mit der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) zu einem Blutdruckabfall führen.

Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Blutgerinnungshemmstoff) können die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln sind nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. Wenn die Anwendung von Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln bei Ihnen zu Schwindel führt, sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. WIE SIND Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln immer genau nach der 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 dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln sollten im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Hartkapsel wird im Ganzen geschluckt und sollte nicht zerkleinert oder zerkaut werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde.

Im Regelfall werden Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln über einen längeren Behandlungszeitraum verschrieben. Die Dosierung und Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte ändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig.

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

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Hartkapsel zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag (nach einer Mahlzeit) nachholen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, 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 nur eine Hartkapsel pro Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsulosin Winthrop®

0,4 mg Hartkapseln deshalb so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie absetzen möchten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Tamsulosin Winthrop® 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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

Überempfindlichkeitsreaktionen mit rötlich violetten Hautflecken, Blasen auf der Haut, Abschälen der Haut, (hohes) Fieber, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündungen (Stevens-Johnson-Syndrom)**.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig: Schwindel, Ejakulationsstörungen (z. B. Samenerguss in die Harnblase).

Gelegentlich: Kopfschmerzen, schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie), Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), Schwäche (Asthenie).

Selten: Ohnmacht, Schwellung von Weichteilgewebe (Angioödem).

Sehr selten: schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus), Stevens-Johnson-Syndrom**.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Kataraktoperation) unterziehen müssen und Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln ist erforderlich“).

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

5. WIE SIND Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tamsulosin Winthrop® 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) (Ph. Eur.) ((MW: ca. 250 000)), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum.

Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, Ammoniak zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln sind orange-olivgrüne Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „TSL 0.4“ und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden. Die Hartkapseln enthalten weiße und weißgraue Pellets.

Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

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

Deutschland:	Tamsulosin Winthrop® 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Spanien:	Tamsulosina Zentiva 0.4 mg cápsulas de liberación modificada EFG
Frankreich:	Tamsulosine Zentiva 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Italien:	Tamsulosina Zentiva
Portugal:	Tamsulosina Zentiva 0.4 mg cápsulas de libertação prolongada
Vereinigtes Königreich:	Diffundox XL 400 micrograms Capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **August 2012**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz);
max. 0,42 €/min (Mobilfunk).