

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tamsublock® 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 dieselben 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 ist Tamsublock® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsublock® beachten?
3. Wie ist Tamsublock® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsublock® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tamsublock und wofür wird es angewendet?

Tamsublock ist ein Prostatamittel, ein so genannter Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsublock 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.

Tamsublock wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatatahyperplasie - BPH) stehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsublock beachten?

Tamsublock darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tamsulosin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tamsublock 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 Tamsublock 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 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 Katarakt-Operation 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.

Bei Einnahme von Tamsublock 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 Tamsublock 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.

Denken Sie bitte daran, dass diese Angaben auch für Arzneimittel zutreffen können, die Sie zu einem früheren Zeitpunkt eingenommen haben oder zu einem späteren Zeitpunkt einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsublock ist 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 Tamsublock bei Ihnen zu Schwindel führt, sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Tamsublock einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsublock 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. Tamsublock sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Hartkapsel wird als Ganzes geschluckt und sollte nicht zerkleinert oder auseinander gezogen werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde.

Im Regelfall wird Tamsublock 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 Tamsublock zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tamsublock eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsublock eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsublock vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme der Hartkapsel zum empfohlenen Zeitpunkt 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 Hartkapsel täglich fort. Nehmen Sie nur eine Hartkapsel pro Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsublock abbrechen:

Wenn Sie die Anwendung von Tamsublock vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsublock 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 kann Tamsublock Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig: Schwindel, anormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen einschließlich ausbleibender Ejakulation, erniedrigtem Ejakulationsvolumen, Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation))

Gelegentlich: Kopfschmerzen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übel-

keit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), Schwäche (Asthenie).

Selten: Ohnmacht, Schwellung von Weichteilgewebe (Angioödem).

Sehr selten: Schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus), schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson Syndrom).

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Tamsulosin einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsublock ist erforderlich“).

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurde nach Markteinführung in Verbindung mit Tamsulosin über

- Vorhofflimmern
 - unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
 - Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- berichtet.

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 ist Tamsublock aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was eine Hartkapsel Tamsublock enthält:

Der Wirkstoff ist: 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 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 (E 172), Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol).

Wie Tamsublock aussieht und Inhalt der Packung:

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

Tamsublock 0,4 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/60 43-0, Telefax: 0951/60 43 29.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

234101
002
palde-185-20110512

 **Dr. Pfleger**