

Tamsu-Q® 0,4 mg Hartkapseln, retardiert

Für männliche Erwachsene

(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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Tamsu-Q® 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsu-Q® 0,4 mg beachten?
3. Wie ist Tamsu-Q® 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsu-Q® 0,4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TAMSU-Q® 0,4 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tamsu-Q® 0,4 mg wird zur Behandlung der Symptome einer vergrößerten Prostata eingesetzt, welche als benigne Prostatahyperplasie oder BPH bekannt ist. Wenn die Drüse vergrößert ist, kann die Harnröhre dadurch verengt werden, wodurch das Wasserlassen behindert wird. Es kann zu Schwierigkeiten beim Wasserlassen, zu einem dünnen Harnstrahl und zu einem dringenden und häufigeren Wasserlassen kommen. Tamsu-Q® 0,4 mg lässt nicht die Prostata schrumpfen, sondern entspannt die Muskeln in der Umgebung, wodurch das Wasserlassen nicht mehr behindert ist und die genannten Symptome verringert werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMSU-Q® 0,4 MG BEACHTEN?

Tamsu-Q® 0,4 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie sich nach dem Aufstehen schwindelig fühlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Tamsu-Q® 0,4 mg einnehmen, wenn Sie an irgendwelchen anderen Erkrankungen leiden, besonders bei Erkrankungen der Nieren und der Leber oder bei Herz- und Kreislauferkrankungen.

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 zu Schwierigkeiten bei der Operation kommen kann. 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.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Medikament nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, weil es in dieser Altersgruppe nicht wirkt.

Einnahme von Tamsu-Q® 0,4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Arzneimittel (z.B. Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes, sogenannte Antikoagulantien oder entzündungshemmende

Arzneimittel wie Diclofenac) können die Wirkung von Tamsulosin beeinflussen. Deshalb sollten Sie andere Arzneimittel zusammen mit Tamsu-Q® 0,4 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsu-Q® 0,4 mg wird nur bei männlichen Patienten angewendet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tamsu-Q® 0,4 mg kann sich ungünstig auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen auswirken. Es sollte beachtet werden, dass bei einigen Patienten Schwindel auftritt.

3. WIE IST TAMSU-Q® 0,4 MG EINZUNEHMEN?

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis eine Hartkapsel, retardiert (mit verzögerter Wirkstofffreisetzung) täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel darf nicht zerdrückt oder zerkaut werden, schlucken Sie diese im Ganzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsu-Q® 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, da die Folgen einer versehentlichen oder bewussten Überdosierung eventuell ärztliches Eingreifen bedürfen.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsu-Q® 0,4 mg vergessen haben

können Sie die vergessene Kapsel am selben Tag einnehmen. Wenn Sie sich allerdings erst am folgenden Tag daran erinnern, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung mit einer Kapsel täglich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsu-Q® 0,4 mg abbrechen

Sie sollten die Einnahme von Tamsu-Q® 0,4 mg nicht abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Seien

Sie nicht beunruhigt durch die Aufzählung der möglichen Nebenwirkungen, wahrscheinlich bekommen Sie keine von Ihnen. Die meisten Patienten bemerken keine Nebenwirkungen. Wenn Sie sich jedoch von Nebenwirkungen beeinträchtigt fühlen, informieren Sie Ihren Arzt.

Falls Sie sich benommen oder schwindelig fühlen, setzen oder legen Sie sich hin bis Sie sich besser fühlen.

Häufige Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, besonders nach dem Aufstehen von Stuhl oder Bett
- Ejakulationsstörungen, sogenannte rückläufige Ejakulation (Samenerguss in die Harnblase)

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Senkung des Blutdrucks, besonders nach dem Aufstehen
- Verstopfte oder laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwäche

Seltene Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Schwellung von den unteren Schichten der Haut, häufig um den Mund, im Mund oder im Hals, was sehr schnell auftreten kann

Sehr seltene Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Priapismus (schmerzhafte, langanhaltende, ungewollte Erektion), die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert
- Stevens-Johnson-Syndrom (allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen mit starkem entzündlichem Ausschlag der Haut oder Schleimhaut)

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Tamsu-Q® 0,4 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten (z.B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) erschlafft) kommen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden folgende Ereignisse im Zusammenhang mit Tamsu-Q® 0,4 mg berichtet:

- Sehr schnelle, unregelmäßige Herzkontraktion
- Herzrhythmusstörungen
- Unnormal schneller Herzschlag
- Atemprobleme

Da diese spontan berichteten Fälle aus weltweiten Erfahrungen nach Markteinführung kommen, können die Häufigkeit dieser Ereignisse und die Rolle von Tamsu-Q® 0,4 mg in ihrem Ursprung nicht zuverlässig bestimmt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST TAMSU-Q® 0,4 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Tamsu-Q® 0,4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid. Jede Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselfüllung: Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph. Eur.) (enthält Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat) (Eudragit L100), Talkum, Triethylcitrat, Calciumstearat.
Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Wie Tamsu-Q® 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tamsu-Q® 0,4 mg Hartkapseln, retardiert sind opak, mit gelbbraunen Unterteilen und braunen Oberteilen. Jede Kapsel ist mit weißen oder cremefarbenen Pellets gefüllt.

Tamsu-Q® 0,4 mg Hartkapseln, retardiert sind in farblosen, transparenten PVC/PVDC/Aluminium-Blisterstreifen in Packungsgrößen zu 20, 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
D-24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:

Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
D-23795 Bad Segeberg

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

Dänemark	Tamsin 0,4 mg harde depotkapsler
Deutschland	Tamsu-Q® 0,4 mg Hartkapseln, retardiert
Finnland	Tamsulosinihydrokloridi Arrow 0,4 mg depotkapseli, kova
Italien	Tamsulosina Arrow 0,4 mg capsule rigida a rilascio prolungato
Niederlande	Tamsin 0,4 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Norwegen	Tamsulosin Arrow 0,4 mg depotkapsel, hard
Portugal	Tansulosina Arrowblue 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada
Ungarn	Omsal 0,4 mg retard kemény kapszula
Vereinigtes Königreich	Pamsvax XL 0,4 mg prolonged release capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2012



Präparat:	Tamsu-Q® 0,4 mg-GI
Juta-Art.-Nr.:	176A0004G-06
Farben:	
Text und Logos:	● schwarz
Dateiformat:	210 x 300 mm
Datum:	24. 01. 2013, 15:15
Software:	Indesign CS6
Hersteller Art.-Nr.:	
Pharma Code:	
Änderungsgrund:	neuer Text
Bearbeiter:	Petra Hoffmann