Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg

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

1. Was ist Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen selektiven Alpha-1A/1D-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. Außerdem vermindert Tamsulosin das Drangempfinden.

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg wird angewendet bei der Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie) stehen. Zu diesen Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünner Strahl), Harnträufeln, starker Harndrang, Harnstottern und sehr häufiges Wasserlassen sowohl tags als auch nachts.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg beachten?

Tamsulosin-Uropharm® 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 (Allergien) 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 „Angioödemen“)
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg einnehmen. 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 es während der Anwendung von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg selten zu einem Blutdruckabfall kommen, der zu einer Ohnmacht führen kann. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

In regelmäßigen Abständen sind ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.

Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg einnehmen bzw. früher eingenommen haben oder die Einnahme vorgesehen ist. Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg kann Komplikationen bei der Operation verursachen. Der Augenarzt kann dann im Hinblick auf die Medikamente und Operationstechniken entsprechende Maßnahmen ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels wegen der Katarakt- oder Glaukomoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche
Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 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.

Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg (Alpha-1-Rezeptorenblocker) kann ein unerwünschter Blutdruckabfall eintreten.

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

Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg muss nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg ist nur für männliche Patienten bestimmt.
Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die

Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es sollte berücksichtigt werden, dass bei einigen Patienten Schwindel auftritt. In diesem Fall sollten Sie von diesen Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamsulosin-Uropharm® 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.

Art der Anwendung
Wenn Ihr Arzt nichts anderes verordnet hat, ist die übliche Dosis eine Kapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages. Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Kapsel darf nicht zerdrückt oder zerkaut werden, sie muss im Ganzen geschluckt werden.

Dauer der Anwendung
Im Regelfall wird Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg 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-Uropharm® 0,4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme der Kapsel zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg 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, 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.

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 Behandelten betreffen):
- Ejakulationsstörungen; dies bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.
- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden
- Beschleunigtes, spürbares Herzklopfen
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwächegefühl
- Verstopfte oder laufende Nase (Rhinitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Schwäche und plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z. B. an Rachen oder Zunge) Schwierigkeiten beim Atmen, Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem)
- Ohnmacht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit
- Schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Abnormer unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen)

- Atembeschwerden (Atemnot)

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

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 ist Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.
  1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält: 0,4 mg Tamsulosin-hydrochlorid.

- 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 H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg sind orange-olivgrüne Hartkapseln, die mit weißen bis cremefarbigen Pellets gefüllt sind.

Tamsulosin-Uropharm® 0,4 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2), 90 und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 2391 9519190
Telefax: +49 2391 9519191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller

Synthon Hispania SL
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spain

alternativ

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Netherlands

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.