Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamsaxiro 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

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 Tamsaxiro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsaxiro beachten?
3. Wie ist Tamsaxiro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsaxiro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tamsaxiro und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsaxiro 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.

Tamsaxiro 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 tagsüber als auch nachts.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsaxiro beachten?

Tamsaxiro darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamsulosin oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6.)
  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 („Angioödem“).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsaxiro einnehmen,
- da in regelmäßigen Abständen ärztliche Untersuchungen erforderlich sind, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- da es während der Behandlung mit Tamsaxiro, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, selten zu einer Ohnmacht führen kann.
- beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie Tamsaxiro einnehmen bzw. früher eingenommen haben oder die Einnahme vorgesehen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend abbrechen sollten, wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen.

Kinder und Jugendliche
Tamsaxiro ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Tamsaxiro zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie Tamsaxiro (Alpha-1-Rezeptorenblocker) kann ein unerwünschter Blutdruckabfall eintreten.
Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von Tamsaxiro im Körper verringern (z.B. Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsaxiro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Tamsaxiro sollte nach dem Frühstück oder nach Ihrer ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Tamsaxiro ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Dieser Abschnitt ist nicht relevant, da Tamsaxiro nur für männliche Patienten bestimmt ist.
Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass der Samen nicht durch die Harnröhre vom Körper ausgeschieden wird, sondern in die Harnblase gelangt (retrograde Ejakulation), oder das Ejakulationsvolumen ist reduziert oder Ejakulat ist nicht vorhanden (Anejakulation). Dieses Phänomen ist unbedenklich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsaxiro Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie von diesen Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Tamsaxiro einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsaxiro immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel pro Tag. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages ein. Die Kapsel muss als Ganzes, unzerkleinert und unzerkaut geschluckt werden. Im Regelfall wird Tamsaxiro zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit Tamsaxiro über lange Zeit erzielt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsaxiro eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Tamsaxiro eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis Tamsaxiro eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsaxiro 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 nie die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsaxiro abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von Tamsaxiro vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsaxiro 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 dieses 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.

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels ab und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:
- Atemnot
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Juckreiz und Hautausschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position.
- 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen (das Herz schlägt schneller als normal und ist auch spürbar)
- Blutdruckabfall, zum Beispiel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position, manchmal verbunden mit Schwindel, insbesondere beim Aufstehen (orthostatische Hypotension)
- laufende und verstopfte Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit,
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwächegefühl (Asthenie)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert)
- schwerer entzündlicher Ausschlag der Haut und/oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien, bei dem es sich um eine allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen handelt, das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verschwommenes Sehen. Sehstörungen
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- abnormer unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen), Atembeschwerden (Atemnot)

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosinhydrochlorid auch über Folgendes berichtet:
- sehr schnelles, unkoordiniertes Zusammenziehen des Herzmuskels
- Herzrhythmusstörungen
- Unnormal schneller Herzschlag und Atemnot wurden in Verbindung mit der Anwendung von Tamsulosinhydrochlorid berichtet. Da diese spontan gemeldeten Ereignisse aus der weltweiten Anwendungsbeobachtung stammen, können keine verlässlichen Aussagen über die Häufigkeit ihres Auftretens und die Bedeutung von Tamsulosinhydrochlorid für ihre Entstehung getroffen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Tamsaxiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Tamsaxiro enthält

- Der Wirkstoff ist 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Dibutyldecandioat, Polysorbat 80 (E433)
  Kapselüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Dibutyldecandioat, Polysorbat 80 (E433), Siliciumdioxid-Hydrat, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) Eisen(II,III)-oxid (E172), Indigocarmin (E132), Gelatine

Wie Tamsaxiro aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung.
Tamsaxiro sind opake Hartkapseln mit orangefarbenem Kapselunterteil und olivgrünem Kapseloberteil mit einem Durchmesser von ca. 15,6 – 16,2 mm.

Tamsaxiro Hartkapseln sind in PVC/PVDC Aluminiumblistern, oder HPDE Flaschen, die in Faltschachteln geliefert werden, verpackt.

PVC/PVDC Aluminiumblisterpackungen enthalten 10, 20, 30, 50, 90 oder 100 Kapseln.
PVC/PVDC Aluminium Einzeldosis-Blisterpackungen enthalten 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 oder 100 x 1 Hartkapseln.
HDPE Flaschen enthalten 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 oder 200 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Beiname: AXiromed
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Schweden

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A.
C/Dulcinea S/N
28805 Alcalá De Henares, Madrid
Spanien

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

Dänemark	Tamsulosin Medical Valley

Deutschland	Tamsaxiro 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Niederlande	Tamsulosine HCl Xiromed 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Norwegen	Tamsulosin Medical Valley
Polen	Tamsulosin Medical Valley

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.