

## 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, 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 sind Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln, und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln, und wofür werden sie angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen so genannten selektiven Alpha<sub>1A/1D</sub>-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 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. 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 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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. 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 es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionseinschränkung leiden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln einnehmen,

- wenn es bei Ihnen zu Schwindel oder Benommenheit nach dem Aufstehen kommt. Tamsulosin kann den Blutdruck senken, wodurch es zu diesen Symptomen kommen kann. Sie sollten sich hinsetzen oder hinlegen bis die Symptome abgeklungen sind.
- Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit. Die normale Dosis von Tamsulosin hat möglicherweise nicht die erwartete Wirkung, wenn Ihre Nieren nicht normal funktionieren.
- In seltenen Fällen kann es unter Behandlung mit Tamsulosin zu Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag kommen (Angioödem, siehe Abschnitt 2. „Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden“). In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt und nehmen Tamsulosin nicht weiter ein.
- 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 (siehe Abschnitt 4.). 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.

Ärztliche Untersuchungen sind in regelmäßigen Abständen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.

### Kinder und Jugendliche

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

### Einnahme von Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln 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.

Tamsulosin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Bestimmte Arzneimittel können aber auch die Wirkung von Tamsulosin beeinflussen. Gegenseitig beeinflussen sich Tamsulosin und:

- Diclofenac, ein entzündungshemmendes Schmerzmittel. Dieses Arzneimittel beschleunigt die Ausscheidung von Tamsulosin und verkürzt damit die Wirkdauer.
- Warfarin, ein Blutgerinnungshemmstoff. Dieses Arzneimittel beschleunigt ebenfalls die Ausscheidung und verkürzt die Wirkdauer von Tamsulosin.
- Andere Alpha-1-Rezeptorenblocker. Die gleichzeitige Gabe dieser Arzneimittel führt möglicherweise zu einem Blutdruckabfall und verursacht damit Benommenheit und Schwindel.
- Arzneimittel, die den Abbau von Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln verringern (z.B. Ketoconazol, Erythromycin).

## **Einnahme von Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln sollten mit einem Glas Wasser nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln sind nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Deshalb sind Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit nicht relevant.

Bei Männern wurde über Ejakulationsstörungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosin berichtet (siehe Abschnitt 4.).

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 und Benommenheit 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 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 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.

### Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

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

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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 zu viel Tamsulosin eingenommen haben, kann ein plötzlicher Blutdruckabfall auftreten. Es kann dann zu Schwindel, Benommenheit und Ohnmachtsanfällen kommen. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des niedrigen Blutdruckes möglichst gering zu halten, und wenden Sie sich dann bitte sofort an einen Arzt. Ihr Arzt kann Ihre Körperfunktionen überwachen und Ihnen Arzneimittel verabreichen, die einen normalen Blutdruck wiederherstellen. Falls notwendig, kann

Ihr Arzt auch Ihren Magen entleeren und Ihnen ein Abführmittel verabreichen, um noch nicht in das Blut aufgenommenes Tamsulosin zu beseitigen.

**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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit einer Kapsel pro Tag fort.

**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 Einnahme 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.

**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) \*.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellung im Bereich des Halses oder der Zunge (Angioödem)\*\*

Die Nebenwirkungen, die auftreten können, werden nachstehend in Gruppen entsprechend der Häufigkeit aufgelistet:

**Häufig** (kann bis zu 1 bis 10 Behandelten betreffen):

Schwindel

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Herzklopfen (Palpitation),
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht verursacht, (orthostatische Hypotonie),
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis),
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Erbrechen,

- Hautausschlag,
- Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria),
- Schwäche (Asthenie).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Ohnmacht (Synkope),
- Angioödem\*\*.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schmerzhaft, lang anhaltende, ungewollte Erektion, für die eine sofortige ärztliche Behandlung notwendig ist (Priapismus),
- Stevens-Johnson-Syndrom\*.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sehstörungen, verschwommenes Sehen,
- Nasenbluten,
- Hautausschlag mit unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme),
- Hautrötung mit Schuppenbildung und Verkrustung (exfoliative Dermatitis),
- Schwierigkeiten mit dem Samenerguss, wenig oder gar keine Samenflüssigkeit wird beim sexuellen Höhepunkt ejakuliert, trüber Urin nach dem sexuellen Höhepunkt,
- abnormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag),
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- Mundtrockenheit.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Kataraktoperation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es sein, dass die Pupille sich nur unzureichend erweitert und die Iris (der farbige, runde Teil des Auges) während des Eingriffes 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](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 sind Tamsulosin Winthrop 0,4 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung aufbewahren.

## 6. Inhalt der Packung und 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 H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

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

Hartkapseln mit einem orangefarbenen Kapselunterteil und einem olivefarbenen Kapseloberteil. Die Hartkapseln sind gefüllt mit weißen und weißgrauen 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

---

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

**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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Mai 2015**.

Verschreibungspflichtig.