

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TADIN® 0,4 mg Hartkapseln, retardiert



Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Symptome 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TADIN 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TADIN 0,4 mg beachten?
3. Wie ist TADIN 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TADIN 0,4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST TADIN 0,4 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TADIN ist ein Prostatamittel (selektiver Alpha-1_{AD}-Rezeptorenblocker). Der arzneilich wirksame Bestandteil von TADIN 0,4 mg ist Tamsulosin, das 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 den Harndrang.

TADIN 0,4 mg wird angewendet

zur Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TADIN 0,4 MG BEACHTEN?

TADIN 0,4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tamsulosin oder einen der sonstigen Bestandteile von TADIN 0,4 mg sind; hierzu gehören auch durch Tamsulosin hervorgerufene Gewebeschwellungen (Angioödem) und Atemnot,
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt (orthostatische Hypotonie),
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TADIN 0,4 mg ist erforderlich

Während der Behandlung kann es in einzelnen Fällen zu einem Blutdruckabfall kommen, der zu einer Ohnmacht führen kann. Bei ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich daher hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Vor Einleitung der Behandlung mit TADIN 0,4 mg wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um das Vorliegen anderer Erkrankungen, die die gleichen Symptome wie eine benigne Prostatahyperplasie hervorrufen können, auszuschließen.

Eine Tastuntersuchung des Mastdarms (digitale rektale Untersuchung) und, falls notwendig, die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens sollten vor Behandlungsbeginn und anschließend in regelmäßigen Zeitabständen vom Arzt vorgenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TADIN 0,4 mg ist erforderlich, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatininclearance < 10 ml/min) leiden, da hier noch keine Erfahrungen vorliegen.

Selten tritt eine Schwellung vor allem im Gesichtsbereich (Lippen, Augenlider, Wangen) oder an den Genitalien auf. Bei Beteiligung der Luftwege kann es zu einer lebensbedrohlichen Atemnot kommen (Angioödem). Die Behandlung muss dann unverzüglich abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden. Ihr Arzt wird Sie beobachten, bis die Ödeme nicht mehr vorhanden sind.

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 TADIN 0,4 mg behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs 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 TADIN 0,4 mg 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.

Keine Wechselwirkungen sind bei der gleichzeitigen Anwendung von TADIN 0,4 mg und Atenolol (Herz-Kreislaufmittel, Angina pectoris), Enalapril (Mittel bei Bluthochdruck, Herzschwäche), Nifedipin (Mittel bei Bluthochdruck und Angina pectoris) oder Theophyllin (Mittel bei Asthmaerkrankungen) beschrieben worden.

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von TADIN 0,4 mg mit anderen Arzneimitteln mit der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) und anderen Wirkstoffen einschließlich Anästhetika (Narkosemittel) zu einem Blutdruckabfall führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Cimetidin (Mittel bei Magengeschwüren) führt zu einem Anstieg der Tamsulosinkonzentration im Blut (Plasmaspiegel), während Furosemid (Mittel zur Entwässerung) zu einem Abfall dieser Blutspiegel führt. Da aber die Plasmaspiegel im Normalbereich bleiben, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Studien mit bestimmten Bestandteilen von Leberzellen (Lebermikrosomen) ergaben keine Anhaltspunkte für Wechselwirkungen mit Amitriptylin (Arzneimittel bei Depressionen), Salbutamol (Asthmamedikation), Gilbenclamid (Antidiabetikum) und Finasterid (Mittel gegen Haarausfall bei Männern) hinsichtlich des Abbaus in der Leber.

Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Blutgerinnungshemmstoff) können jedoch die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien 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 TADIN 0,4 mg bei Ihnen zu Schwindel führt, sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern.

3. WIE IST TADIN 0,4 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie TADIN 0,4 mg 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

Eine Kapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel sollte im Ganzen geschluckt und nicht zerbröckeln oder gekaut werden, da dies die verzögerte Freisetzung des Wirkstoffs beeinträchtigen würde.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TADIN 0,4 mg zu stark oder zu schwach ist.





Wenn Sie eine größere Menge TADIN 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis TADIN 0,4 mg eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Fälle akuter Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Jedoch ist es theoretisch möglich, dass ein akuter Blutdruckabfall nach einer Überdosierung auftreten kann. Dieses Phänomen kann sich durch Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit und Schweißausbruch ankündigen. In einem solchen Fall sollten Sie sich hinlegen, bis die Symptome vollständig abgeklungen sind.

In schweren Fällen wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Die Nierenfunktion sollte vom Arzt überwacht, und allgemeine unterstützende Maßnahmen sollten ergriffen werden. Die Dialyse (Behandlung mit einer „künstlichen Niere“) ist wahrscheinlich ohne Nutzen, da Tamsulosin zu einem sehr hohen Anteil an im Blut vorhandene Eiweißstoffe gebunden ist.

Um zu verhindern, dass noch weiterer Wirkstoff vom Magen-Darm-Trakt in die Blutbahn gelangt, können verschiedene Maßnahmen wie das Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Gabe von Aktivkohle oder eines Abführmittels ergriffen werden.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von TADIN 0,4 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von TADIN 0,4 mg 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 TADIN 0,4 mg fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von TADIN 0,4 mg abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von TADIN 0,4 mg vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie TADIN 0,4 mg 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 TADIN 0,4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig</i>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<i>Häufig</i>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>Gelegentlich</i>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<i>Selten</i>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<i>Sehr selten</i>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel.

Gelegentlich: Kopfschmerzen.

Selten: Ohnmacht (Synkope).

Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Tachykardie).

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Schwindel, der insbesondere beim Aufsetzen oder Aufstehen durch einen niedrigen Blutdruck auftreten kann (orthostatische Hypotonie).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: laufende oder verstopfte Nase.

Selten: Atembeschwerden, Atemnot.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria).

Selten: Schwellung vor allem im Gesichtsbereich (Lippen, Augenlider, Wangen) an den Genitalien. Bei Beteiligung der Luftwege kann es zu einer lebensbedrohlichen Atemnot kommen (Angioödem). Die Behandlung muss dann unverzüglich abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

Gelegentlich: abnorme Ejakulation (z. B. Samenerguss in die Harnblase).

Sehr selten: Priapismus (schmerzhafte, andauernde, ungewollte Erektion, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert).

Allgemeine Erkrankungen und Störungen am Verabreichungsort

Gelegentlich: Kraftlosigkeit (Astenie).

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und TADIN 0,4 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TADIN 0,4 mg ist erforderlich“).

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.

5. WIE IST TADIN 0,4 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was TADIN 0,4 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Disperison 30 % (Ph. Eur.) (enthält: Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Triethylcitrat, Calciumstearat (Ph. Eur.).

Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine.

Wie TADIN 0,4 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist:

Füllung: weiße bis gebrochen-weiße Pellets.

Kapselhülle: Größe Nr. 2; Oberteil: Standard braun-opak; Unterteil: gelbbraun-opak. TADIN 0,4 mg ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 48 (N2), 50 (N2), 98 (N3) und 100 (N3) Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

D-27472 Cuxhaven

Tel: (0 47 21) 606 0

Fax: (0 47 21) 606 333

E-Mail: info@tad.de

Internet: www.tad.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: September 2008.

Lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen TADIN 0,4 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Tamsulosinhydrochlorid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit TADIN 0,4 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Einnahmewyschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig

GRRo 2318, 29080064, K-7169-1.6

25813

081014

2318