

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tamsulosin-Mepha retard

Mepha Pharma AG

Was ist Tamsulosin-Mepha retard und wann wird es angewendet?

Tamsulosin-Mepha retard lindert die Beschwerden, die bei der gutartigen Prostatavergrößerung des Mannes (benigne Prostatahyperplasie) auftreten. Der Harnstrahl wird verstärkt, die Blase wird besser entleert und die Reizsymptome der Blase wie Blasendruck, häufiger Harndrang – besonders auch nachts – werden gebessert.

Diese Beschwerden sind nicht nur bedingt durch die im Alter häufige Vergrößerung der Vorsteherdrüse, sondern auch durch eine «Verkrampfung» der glatten Muskelzellen in der Prostata, des Blasenausgangs und der Harnröhre.

Tamsulosin-Mepha retard entspannt gezielt diese Muskelzellen, wodurch der Harnabfluss verbessert wird und die Reizerscheinungen der Blase abnehmen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Tamsulosin-Mepha retard nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Tamsulosin (Wirkstoff) oder den anderen Bestandteilen des Präparates. Überempfindlichkeiten erkennen Sie zum Beispiel an Hautausschlag und/oder Juckreiz sowie an Schwellungen im Bereich von Gesicht, Hals oder Zunge. Auch erschwerte Atmung/Atemnot deutet auf eine Überempfindlichkeitsreaktion hin.

Bei schweren Leberfunktionsstörungen.

Patienten, die unter tiefem Blutdruck mit Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Stehen leiden (orthostatische Hypotonie) dürfen Tamsulosin-Mepha retard nicht einnehmen.

Tamsulosin-Mepha retard sollte nicht in Kombination mit gewissen Pilzmitteln (z.B. Itraconazol, Voriconazol) oder dem Makrolid-Antibiotikum Clarithromycin angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Tamsulosin-Mepha retard Vorsicht geboten?

In einzelnen Fällen kann der Blutdruck abfallen und evtl. eine Ohnmacht auftreten. Falls Sie Schwindel- und/oder Schwächegefühle bemerken, setzen oder legen Sie sich sofort hin bis die Beschwerden verschwunden sind.

Falls Sie bei der Einnahme eines Arzneimittels aus der gleichen Gruppe (Alpha₁-Rezeptorenblocker) mit einem starken Blutdruckabfall reagiert hatten oder wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, sprechen Sie vor Beginn der Therapie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder wenn Sie Arzneimittel gegen arteriellen Bluthochdruck einnehmen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen, sollten Sie bitte den Augenarzt informieren, dass Sie Tamsulosin-Mepha retard einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Der operierende Augenarzt wird daraufhin entsprechende Vorsichtsmassnahmen bezüglich der Medikation und den chirurgischen Techniken einleiten. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ob Sie die Einnahme von Tamsulosin-Mepha retard vorübergehend unterbrechen sollten.



Besonders bei Beginn der Therapie ist beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten, da Tamsulosin-Mepha retard Schwindelgefühle und Blutdruckabfall auslösen kann. Die gleichzeitige Einnahme von Tamsulosin-Mepha retard und einem Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse (Alpha₁-Rezeptorenblocker) soll vermieden werden, da eine verstärkte Blutdrucksenkung eintreten kann.

Hilfsstoffe

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden! Dies gilt besonders für blutdrucksenkende Arzneimittel und Herzmittel aller Art.

Darf Tamsulosin-Mepha retard während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Tamsulosin-Mepha retard ist ausschliesslich für die Behandlung von Männern bestimmt.

Wie verwenden Sie Tamsulosin-Mepha retard?

1 Hartkapsel täglich morgens nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages einnehmen. Eine Einnahme auf nüchternen Magen sollte vermieden werden.

Die Hartkapsel sollte ganz mit einem Glas Wasser im Stehen oder Sitzen (nicht liegend) geschluckt werden. Die Hartkapsel sollte nicht zerkaut, auseinandergezogen oder -gebrochen werden, da sonst die Wirkstoffaufnahme unerwünscht schnell erfolgt und eventuell zu Nebenwirkungen führen könnte.

Die Anwendung und Sicherheit von Tamsulosin-Mepha retard bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tamsulosin-Mepha retard haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel; Ejakulationsstörungen (z.B. Samenerguss in die Harnblase)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Blutdruckabfall beim Wechsel in aufrechte Körperhaltung (orthostatische Hypotonie); Kopfschmerzen; Herzklopfen; Schnupfen; Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Durchfall oder Verstopfung und Kraftlosigkeit.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blutdrucksenkung und in deren Folge kurzzeitige Ohnmachtsanfälle (Synkope). Gewebsschwellungen (z.B. an Gesicht, Rachen oder Zunge) und Schwierigkeiten beim Atmen. In Einzelfällen kann es zu einer langdauernden, schmerzhaften Erektion ohne sexuelle Stimulation kommen (sog. «Priapismus»). In einem solchen Fall ist der Arzt oder die Ärztin unverzüglich aufzusuchen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Stevens-Johnson-Syndrom (einer arzneimittelallergisch bedingten Hauterkrankung mit schweren Störungen des Allgemeinbefindens, hohen Temperaturen, Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhaut der Lippen, Augen, Mund, Nase oder Genitalien).



Herzrhythmusstörungen oder Atemnot wurden beobachtet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Nasenbluten, schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis), Brustbeschwerden.

Falls Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Sie Tamsulosin-Mepha retard einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, kann sich die Pupille nur schlecht ausdehnen und die Iris (farbiger kreisförmiger Teil des Auges) kann während des Eingriffs schlotterig werden. Dadurch kann die Operation erschwert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tamsulosin-Mepha retard enthalten?

Wirkstoffe

Tamsulosinhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum.

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Indigotin (E132), Eisenoxid schwarz (E172).

Zulassungsnummer

58828 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tamsulosin-Mepha retard? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 oder 200 retardierten Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.1



