

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Omsula 0,4 mg Retardkapseln**

Tamsulosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Omsula und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor Einnahme von Omsula beachten?
3. Wie ist Omsula einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omsula aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Omsula und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Omsula ist Tamsulosin. Dies ist ein selektiver alpha1-A/1D-Adrenozeptor-Antagonist. Tamsulosin entspannt die Muskulatur der Prostata und der Harnröhre und ermöglicht so einen erleichterten Harnfluss durch die Harnröhre und unterstützt die Blasenentleerung.

Omsula wird zur Behandlung von Symptomen einer vergrößerten Prostata verwendet – eine Erkrankung mit dem Fachbegriff benigne Prostatahyperplasie oder BPH. Wenn die Drüse vergrößert ist, kann sie auf die Harnröhre drücken und den Harnfluss behindern. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Harnlassen, schwachem Harnfluss, Harndrang oder vermehrtem Harnlassen führen. Omsula führt nicht zu einer Schrumpfung der Prostata. Es entspannt stattdessen die Muskeln um die Prostata, erleichtert so den Harnfluss und verringert die Harnwegssymptome.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omsula beachten?**

##### **Omsula darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen beim Aufstehen schwindlig wird.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Omsula 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 in seltenen Fällen während der Anwendung von Omsula Ohnmacht auftreten. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

- Um zu sehen, wie sich Ihr Zustand entwickelt, sind regelmäßige medizinische Untersuchungen notwendig.
- Wenn Sie wegen einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) am Auge operiert werden müssen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Omsula einnehmen oder eingenommen haben. Omsula kann Komplikationen bei der Operation verursachen. Der Arzt kann dann im Hinblick auf die zu verwendenden Arzneimittel und Operationstechniken entsprechende Maßnahmen ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen oder die Einnahme hinauszögern sollen, wenn Sie wegen einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) am Auge operiert werden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Omsula 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.

Das ist wichtig, da Omsula die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann und andere Arzneimittel die Wirkung von Omsula beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, wie z. B. Verapamil oder Diltiazem, einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektion, wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol, einnehmen.
- Andere Alphablocker, wie z. B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin oder Alfuzosin, einnehmen.
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, einnehmen.

Bitte informieren Sie vor Operationen oder zahnmedizinischen Eingriffen Ihren Arzt bzw. Zahnarzt darüber, dass Sie Omsula einnehmen, da dieses Arzneimittel möglicherweise die Wirkung des Narkosemittels beeinflusst.

Sie sollten Arzneimittel nur dann zusammen mit Omsula einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen dies erlaubt hat.

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

Omsula ist nicht für die Anwendung bei Frauen angezeigt.

Bei Männern wurde über Ejakulationsstörungen (anormale Ejakulation) berichtet. Das bedeutet, dass das Spermium den Körper nicht durch die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder dass das Volumen des Ejakulats verringert ist oder kein Ejakulat austritt (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten vor, ob Omsula die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass bei einigen Patienten Müdigkeit, verschwommenes Sehen, Schwindel und ein vorübergehender Verlust des Bewusstseins (Synkope) auftreten können.

## **3. Wie ist Omsula 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.

Wenn Ihr Arzt nichts anderes verordnet hat, ist die empfohlene Dosis eine Kapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel darf nicht zerdrückt oder zerkaut werden, sie muss im Ganzen geschluckt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Omsula eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Die Folgen einer versehentlichen oder absichtlichen Überdosierung müssen unter Umständen medizinisch behandelt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Omsula vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Kapsel am selben Tag ein. Nehmen Sie am nächsten Tag aber nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben; fahren Sie einfach mit der Einnahme von einer Kapsel pro Tag fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Omsula abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie 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. Diese Liste möglicher Nebenwirkungen muss Sie nicht abschrecken. Es kann sein, dass bei Ihnen keines dieser Symptome auftritt. Die meisten Patienten bemerken keine Nebenwirkungen. Wenn Sie aber störende Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis es Ihnen besser geht.

**Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- anormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen). Das bedeutet, dass das Sperma den Körper nicht durch die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder dass das Volumen des Ejakulats verringert ist oder kein Ejakulat austritt (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.
- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen von einem Stuhl oder aus dem Bett

**Gelegentlich** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Blutdruckabfall, insbesondere beim Aufstehen
- Beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselausschlag
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwäche
- Verstopfte oder laufende Nase

**Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):

- Schwellung der unteren Hautschichten, häufig um den Mund oder an der Mund- oder Rachenschleimhaut, die sehr schnell auftreten kann
- Ohnmacht

**Sehr selten** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Schwerer entzündlicher Ausschlag der Haut und der Schleimhäute; dies ist eine allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen und wird Stevens-Johnson-Syndrom genannt
- Priapismus (schmerzhafte, anhaltende, unfreiwillige Erektion des Penis), der sofort medizinisch behandelt werden muss

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

- Nasenbluten
- Mundtrockenheit
- Verschwommenes Sehen, Beeinträchtigung des Sehens
- Schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa)

Wie bei anderen Arzneimitteln dieses Typs können Müdigkeit, verschwommenes Sehen und Schwellungen von Händen und Füßen auftreten.

Wenn Sie sich wegen einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) am Auge operiert werden müssen und bereits Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder eingenommen haben, kann es sein, dass die Pupille sich nur unzureichend erweitert und die Iris (der farbige kreisförmige Teil der Augen) während des Eingriffs erschlafft (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Omsula über sehr schnelle, unregelmäßige Herzkontraktion, anomalen Herzrhythmus, anomal beschleunigten Herzschlag und Kurzatmigkeit berichtet. Da diese spontanen Berichte von Nebenwirkungen aus der weltweiten Anwendungsbeobachtung stammen, lassen sich die Häufigkeit der Ereignisse und die kausale Rolle von Omsula nicht zuverlässig ermitteln.

### **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 ist Omsula aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Omsula enthält**

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid. Eine Kapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt:**

Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %  
(enthält: Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat), Talkum, Triethylcitrat, Calciumstearat.

**Kapselhülle:**

Eisen(III)-oxid-hydroxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

**Wie Omsula aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer oder weißliche Pellets sind in Kapseln mit einer Größe von ca. 18 mm Länge und 6,3 mm Außendurchmesser mit braunem opakem Oberteil und gelbbraunem opakem Unterteil gefüllt. 30, 90 oder 100 Kapseln in klaren oder weißen, opaken PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterverpackungen. Die Blisterpackungen sind in einer Faltschachtel mit Packungsbeilage verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungarn

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

Deutschland	Omsula
Vereinigtes Königreich	Omsula

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2015.**