

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Tamsulosin - 1 A Pharma 0,4 mg Retardtabletten****Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid**

**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 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 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Tamsulosin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Tamsulosin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1 Was ist Tamsulosin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Tamsulosin - 1 A Pharma enthält einen Wirkstoff, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Alpha-Adrenozeptor-Blocker genannt werden.

Tamsulosin entspannt:

- die Muskulatur in der Prostata und
- der Harnröhre (Urethra)

Dadurch wird der Harnfluss erleichtert und die Blasenentleerung (Miktion) unterstützt.

Tamsulosin wird zur Behandlung von Männern mit gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) eingesetzt. In diesem Fall nimmt die Prostata an Größe zu; die Blasenentleerung kann erschwert werden. Das heißt, Sie müssen häufig oder während der Nacht Wasser lassen. Sie können selbst dann einen Harndrang verspüren, wenn Sie gerade die Blase entleert haben. Nach dem Wasserlassen kann die Blase weiter tröpfeln.

**2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma beachten?**

**Tamsulosin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tamsulosin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tamsulosin - 1 A Pharma sind
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben
- wenn Sie sich beim plötzlichen Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen schwindlig oder einer Ohnmacht nahe fühlen

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma ist erforderlich,**

wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben. Sie sollten vor der Einnahme von Tamsulosin Ihren Arzt aufsuchen.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus dieser Gruppe kann bei der Einnahme von Tamsulosin in Einzelfällen Schwindel auftreten. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Tamsulosin schwach oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich sofort hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

Bevor Sie mit der Einnahme von Tamsulosin beginnen, kann eine ärztliche Untersuchung erforderlich sein, um zu überprüfen, dass Sie keine anderen Erkrankungen haben, die ähnliche Symptome verursachen wie BPH. Ihr Arzt kann auch vor der Einnahme des Arzneimittels eine Blutuntersuchung durchführen. Diese Untersuchungen können während der Behandlung fortgesetzt werden, um die Wirksamkeit des Arzneimittels festzustellen.

Wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Tamsulosin einnehmen bzw. vorher eingenommen haben. 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 von Tamsulosin wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

**Kinder und Jugendliche**

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

**Bei Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma 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.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck absenken wie z. B. Verapamil und Diltiazem
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV wie z. B. Ritonavir oder Indinavir
- Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol
- andere Alpha-1-Rezeptorenblocker wie z. B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin oder Alfuzosin
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen

**Bei Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Tamsulosin kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Tamsulosin ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sie sollten jedoch beachten, dass Benommenheit, Verschwommensehen, Schwindel und Ohnmacht auftreten können. Wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tamsulosin - 1 A Pharma**

Tamsulosin - 1 A Pharma enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tamsulosin - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3 Wie ist Tamsulosin - 1 A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie Tamsulosin - 1 A Pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis beträgt eine Tablette jeden Tag. Sie kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Sie dürfen sie nicht zerkleinern oder zerkauen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie diese Gebrauchsanleitung sowie jede restliche Tablette mit. Die Einnahme zu vieler Tabletten von Tamsulosin - 1 A Pharma kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder einer Ohnmacht nahe fühlen oder es kann zu Kopfschmerzen kommen.

**Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma zur gewöhnlichen Zeit vergessen haben, nehmen Sie die Tablette am gleichen Tag später ein.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang vergessen haben, nehmen Sie die übliche Tablette am nächsten Tag ein. Nehmen Sie keine zusätzliche Tablette, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

### Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma abbrechen, können Ihre ursprünglichen Symptome wieder auftreten. Sie sollten die Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma wie von Ihrem Arzt empfohlen fortsetzen, selbst wenn Ihre Symptome verschwunden sind. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie über die Möglichkeit eines Absetzens dieses Arzneimittels nachdenken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tamsulosin - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken (es könnte eine allergische Reaktion sein):**

- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- geschwollene Füße, Hände, Lippen, Zunge oder Hals und Atemschwierigkeiten.

**Wenn Sie sich nach der Einnahme von Tamsulosin - 1 A Pharma schwach oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich sofort hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.**

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Häufig

- Schwindel
- abnormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen). Dies bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern sich stattdessen in die Blase ergießt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

#### Gelegentlich

- Kopfschmerzen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt
- laufende oder verstopfte Nase
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall oder Verstopfung
- allergische Reaktionen (Hautausschlag, juckende oder entzündete Haut)
- Schwächegefühl

#### Selten

- Ohnmacht
- juckender Hautausschlag (Urtikaria) mit geschwollenen Füßen, Händen, Lippen, Zunge oder Hals und Atemschwierigkeiten. In diesem Fall sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

#### Sehr selten

- langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus), normalerweise nicht während sexueller Aktivitäten
- schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, des Mundes, der Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

#### Häufigkeit nicht bekannt

- unregelmäßiger Herzschlag, schnellerer Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- verschwommenes Sehen, Sehschwäche
- Nasenbluten
- Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Mundtrockenheit

Wie andere Arzneimittel aus der gleichen Gruppe (Alpha-Blockern) kann auch Tamsulosin Benommenheit, Verschwommensehen, Mundtrockenheit oder Ödeme verursachen.

### 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 Tamsulosin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tamsulosin - 1 A Pharma nach dem auf der Blisterpäckung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf 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.

## 6 Weitere Informationen

### Was Tamsulosin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

**Filmüberzug:** Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Talkum, Chinolingelb (E 104), Carmin (E 120), Eisen(II, III)-oxid (E 172)

### Wie Tamsulosin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin - 1 A Pharma sind braune, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „0,4“ auf einer Seite und „SZ“ auf der anderen Seite.

Tamsulosin - 1 A Pharma ist in Aluminium/Aluminiumblistern mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Deutschland: Tamsulosin - 1 A Pharma 0,4 mg Retardtabletten

Vereinigtes Königreich: Tamsulosin 400 microgram Prolonged-release Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2014.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!