

Tamsulosin ARISTO® 0,4 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

ARISTO
Pharma GmbH

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

1. Was ist Tamsulosin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin Aristo® entspannt die Muskulatur der Prostata und der Harnröhre. Durch die Entspannung der Muskulatur ermöglicht Tamsulosin Aristo® einen erleichterten Harnfluss und unterstützt die Blasenentleerung. Zusätzlich vermindert es das Drangempfinden.

Tamsulosin Aristo® wird Männern verschrieben, um Beschwerden beim Harnlassen zu mildern, die durch eine vergrößerte Prostata (benigne Prostatahyperplasie) hervorgerufen werden. Diese Beschwerden können Schwierigkeiten beim Harnlassen (dünner Strahl), Harnträufeln, Harndrang und vermehrtes Harnlassen sowohl bei Tag als auch bei Nacht, beinhalten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin Aristo® beachten?

Tamsulosin Aristo® dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegen Tamsulosin oder einen der sonstigen Bestandteile** von Tamsulosin Aristo® sind. Überempfindlichkeit kann sich in Form von plötzlich auftretenden Schwellungen von weichen Körpergeweben (d.h. Gaumen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag äußern (Angioödem).
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu Blutdruckabfall beim Aufstehen gekommen ist, was zu **Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht** geführt hat.
- wenn Sie an einer **schweren Störung der Leberfunktion** leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin Aristo® ist erforderlich, wenn Sie

- **Schwindel oder Benommenheit** bemerken, vor allem, nachdem Sie aufstehen. Tamsulosin Aristo® kann Ihren Blutdruck senken, was diese Symptome auslösen kann. Sie sollten sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.
- an einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- sich aufgrund einer Linsentrübung einer Augenoperation unterziehen müssen. Eine Augenerkrankung, die intraoperatives Floppy Iris Syndrom genannt wird, kann auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte informieren Sie Ihren Augenfacharzt, dass Sie Tamsulosin Aristo® einnehmen oder zuvor eingenommen haben. Der Spezialist kann dann entsprechende Vorkehrungen im Hinblick auf die medikamentöse Versorgung und die angewandte Operationstechnik treffen. Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung unterziehen müssen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Medikamentes verschieben oder für eine gewisse Zeit beenden sollen oder nicht.

Um den Verlauf der Krankheit, gegen die Sie behandelt werden, beobachten zu können, sind regelmäßige medizinische Untersuchungen notwendig.

Es kann sein, dass Sie Tablettenreste in Ihrem Stuhl bemerken. Da der Wirkstoff der Tablette bereits freigesetzt wurde, besteht kein Risiko, dass die Tablette weniger wirksam ist.

Bei Einnahme von Tamsulosin Aristo® mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Tamsulosin Aristo® beeinflusst werden. Diese wiederum können die Wirkweise von Tamsulosin Aristo® beeinflussen. Tamsulosin Aristo® kann Wechselwirkungen mit folgenden Substanzen haben:

- **Diclofenac**, ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Medikament. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen, wodurch die Wirkungsdauer von Tamsulosin verkürzt wird.
- **Warfarin**, ein Medikament, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen, wodurch die Wirkungsdauer von Tamsulosin verkürzt wird.
- **Andere Alpha_{1A}-Adrenorezeptor-Blocker**. Die gleichzeitige Anwendung kann Ihren Blutdruck senken und Schwindel oder Benommenheit hervorrufen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der zuvor aufgelisteten oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Tamsulosin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosin Aristo® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsulosin Aristo® die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Sie sollten berücksichtigen, dass Tamsulosin Aristo® Schwindel und Benommenheit hervorrufen kann. Lenken Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie Maschinen, wenn Sie sich wohlfühlen.

3. Wie ist Tamsulosin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsulosin Aristo® 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 Tablette pro Tag.

Art der Anwendung

Sie können Tamsulosin Aristo® mit oder ohne Nahrung zu sich nehmen, vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit.

Schlucken Sie die Tablette **im Ganzen**. Es ist wichtig, dass Sie die **Tablette nicht zerkleinern oder zerkauen**, da dies einen Einfluss auf die Wirksamkeit von Tamsulosin Aristo® hat.

Tamsulosin Aristo® ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tamsulosin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck plötzlich abfallen. Es kann bei Ihnen zu Schwindel, Schwächegefühl, Erbrechen, Durchfall und Ohnmacht kommen. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des niedrigen Blutdrucks zu verringern und kontaktieren Sie anschließend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die empfohlene Einnahme Ihrer täglichen Tamsulosin Aristo® Retardtablette vergessen haben, können Sie diese im Laufe des Tages nachholen. Wenn Sie den ganzen Tag nicht an die Einnahme gedacht haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Aristo® abbrechen

Wenn die Einnahme von Tamsulosin Aristo® frühzeitig beendet wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden wiederkehren. Deshalb nehmen Sie Tamsulosin Aristo® so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat, auch wenn Ihre Beschwerden bereits verschwunden sind. Wenn Sie die Behandlung beenden wollen, sprechen Sie bitte immer vorher mit Ihrem Arzt.

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 Aristo® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Reaktionen sind selten. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie eine **schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Rachen** (Angioödem) hervorruft, bemerken.

Häufig: (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
Schwindel, Ejakulationsstörungen

Gelegentlich: (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Kopfschmerz, Herzklopfen (Palpitationen), Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt (orthostatische Hypotension), Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), Schwächegefühl (Asthenie)

Selten: (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Ohnmacht (Synkope)

Sehr selten: (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
Schmerzhafte Erektion (Priapismus), schwerer Krankheitszustand mit Blasenbildung von Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

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

Niederlande	Taluso 0,4 mg, tabletten met verlengde afgite
Finnland	Promictan
Frankreich	Tamsolusine Biogaran LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée
Deutschland	Tamsulosin Aristo 0,4 mg Retardtabletten
Griechenland	Tamsulosin Synthron 0,4 mg
Portugal	Tansulosina Mepha LP
Spanien	INREQ 0.4 mg comprimidos de liberación prolongada
Vereinigtes Königreich	Cositam XL 400 microgram prolonged release tablets

Nicht bekannt: (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Herzrhythmusstörungen, unregelmäßiger Herzschlag, beschleunigter Herzschlag, Atembeschwerden

Während einer Augenoperation kann das sogenannte Floppy Iris Syndrom (IFIS) kommen: Die Pupille kann sich schlecht erweitern und die Iris (der farbige runde Anteil Ihres Auges) kann während der Operation erschlaffen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2, „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin Aristo® ist erforderlich“.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Tamsulosin Aristo® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

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

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 Aristo® enthält:

Der Wirkstoff ist: 0,400 mg Tamsulosinhydrochlorid, entsprechend 0,367 mg Tamsulosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carbomer 941, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-oxid rot (E172), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carbomer 941, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Tamsulosin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin Aristo® 0,4 mg Retardtabletten sind weiße, runde Tabletten mit Aufdruck „T9SL“ auf der einen und „0,4“ auf der anderen Seite.

Diese sind in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma GmbH
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Hersteller

Synthron BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!