

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

## Tamsulosin beta 0,4 mg retard Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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 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 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.

**Die Packungsbeilage beinhaltet:**

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

Die Darreichungsform Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird im Folgenden kurz Hartkapsel genannt.

### 1. Was ist Tamsulosin beta 0,4 mg retard und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin beta 0,4 mg retard ist ein Prostatamittel, ein so genannter Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin beta 0,4 mg retard ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen so genannten Alpha-1-Rezeptorenblocker, der 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.

Tamsulosin beta 0,4 mg retard wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie - BPH) stehen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamsulosin beta 0,4 mg retard beachten?

**Tamsulosin beta 0,4 mg retard darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tamsulosin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tamsulosin beta 0,4 mg retard sind. Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Tamsulosin kann sich als Schwellung von Weichteilgewebe (Haut und Schleimhaut), Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag äußern (Angioödem).
- wenn es bei Ihnen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionseinschränkung leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin beta 0,4 mg retard ist erforderlich**

- Während der Behandlung kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, der selten zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich daher hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, da hier noch keine Erfahrungen vorliegen.

- In seltenen Fällen kann es unter Behandlung mit Tamsulosin zu Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag kommen (Angioödem). In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.
- 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 Tamsulosin beta 0,4 mg retard behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z.B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffes erschlaft) 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.

**Bei Einnahme von Tamsulosin beta 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.

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von Tamsulosin beta 0,4 mg retard mit anderen Arzneimitteln mit der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) zu einem Blutdruckabfall führen.

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Tamsulosin beta 0,4 mg retard ist nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Untersuchungen 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 Tamsulosin beta 0,4 mg retard bei Ihnen zu Schwindel führt, sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

### 3. Wie ist Tamsulosin beta 0,4 mg retard einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsulosin beta 0,4 mg retard 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

1 Hartkapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages. Tamsulosin beta 0,4 mg retard sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Hartkapsel wird im Ganzen geschluckt und sollte nicht zerkleinert oder auseinander gezogen werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde.

Im Regelfall wird Tamsulosin beta 0,4 mg retard über einen längeren Behandlungszeitraum verschrieben. Die Dosierung und Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte ändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin beta 0,4 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin beta 0,4 mg retard eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin beta 0,4 mg retard vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Hartkapsel zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag (nach einer Mahlzeit) nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Hartkapsel täglich fort. Nehmen Sie nur eine Hartkapsel pro Tag ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin beta 0,4 mg retard abbrechen

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Häufig:* Schwindel

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie), Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durch-

fall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), abnormale Ejakulation (z.B. Samenerguss in die Harnblase), Schwäche (Asthenie)

*Selten:* Ohnmacht, Schwellung von Weichteilgewebe (Angioödem)

*Sehr selten:* schmerzhaft, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)

*Nicht bekannt:* Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Tamsulosin beta 0,4 mg retard einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin beta 0,4 mg retard 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 beta 0,4 mg retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Blisterpackung/Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

#### Aufbewahrungsbedingung:

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Tamsulosin beta 0,4 mg retard enthält:

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdocecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum.

##### Kapselhülle:

Gelatine, Farbstoffe Indigocarmin (E 132), Titandi-oxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol.

#### Wie Tamsulosin beta 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Tamsulosin beta 0,4 mg retard sind orange-olivgrüne Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck "TSL 0.4" und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden.

20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel. 0821/74 88 10, Fax 0821/74 88 14 20

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008** 104145