

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Tamsulosin HEXAL® 0,4 mg retard

## Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

## Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

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



## 1 Was ist Tamsulosin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin HEXAL ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen sogenannten 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 HEXAL wird angewendet

Zur Behandlung von **Beschwerden** im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer **gutartigen Vergrößerung der Prostata** (sogenannte benigne Prostatahyperplasie - BPH) stehen.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin HEXAL beachten?

## Tamsulosin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Eine 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 **Leberfunktions-einschränkung** leiden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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 HEXAL behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffes erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewendete Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

## Kinder und Jugendliche

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

## Einnahme von Tamsulosin HEXAL 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.

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

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von Tamsulosin HEXAL 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.

## Einnahme von Tamsulosin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten die Hartkapseln **nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit** des Tages einnehmen. Die Einnahme von Tamsulosin auf nüchternen Magen kann die Anzahl der Nebenwirkungen oder den Schweregrad einer Nebenwirkung erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit  
Tamsulosin HEXAL ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bis heute gibt es keinen Hinweis darauf, dass Tamsulosin HEXAL Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann.

## 3 Wie ist Tamsulosin HEXAL 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.

Die **empfohlene Dosis** beträgt **1 Hartkapsel täglich** nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages. Tamsulosin HEXAL 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 auseinandergezogen werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde.

Im Regelfall wird Tamsulosin HEXAL über einen längeren Behandlungszeitraum verschrieben. Die Dosierung und Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte ändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tamsulosin HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin HEXAL eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

### Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die tägliche Einnahme von Tamsulosin nach der ersten Mahlzeit des Tages vergessen haben, können Sie diese nach einer anderen Mahlzeit am selben Tag nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit 1 Hartkapsel täglich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Tamsulosin nicht ab, es sei denn Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie die Einnahme vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten oder sich verschlechtern. Wenden Sie Tamsulosin HEXAL 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

**Brechen Sie die Einnahme** von Tamsulosinhydrochlorid **ab** und **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eine der folgenden Anzeichen bemerken:

- plötzliche Schwellung eine oder alle der Folgenden: Hände, Füße, Lippen, Zunge oder Hals verursacht Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag aufgrund einer allergischen Reaktion (Angioödem).
- ernsthafte Geschwüre und Verletzungen in der Schleimhaut (Steven-Johnson-Syndrom)
- eine ernsthafte Entzündung und Bläschenbildung der Haut bekannt als Erythema multiforme

#### 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, schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie), Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), Schwäche (Asthenie)

#### Selten

Ohnmacht, Schwellung von Weichteilgewebe (Angioödem)

#### Sehr selten

schmerzhaft, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus), schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, dem Mund, der Augen und der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

#### Häufigkeit nicht bekannt

verschwommenes Sehen, Sehschwäche, Nasenbluten, Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis), Mundtrockenheit

Wenn Sie sich aufgrund eines **grauen Stars einer Augenoperation** (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Tamsulosin HEXAL einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Tamsulosin HEXAL enthält

Der **Wirkstoff** ist **Tamsulosinhydrochlorid**.

1 Hartkapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

**Kapselhülle:** Gelatine, Farbstoffe Indigocarmin (E 132), Titandioxid (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 HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin HEXAL ist eine orange-olivgrüne Hartkapsel mit schwarzem Aufdruck „TSL 0.4“ und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden.

Tamsulosin HEXAL ist in Packungen mit 20, 50, 90 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstraße 5  
70839 Gerlingen

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

Irland: TAMSU 400 Micrograms\*  
Italien: TAMSULOSINA HEXAL  
Luxemburg: Tamsulosin HEXAL 0,4 mg  
Österreich: Tamsulosin HEXAL retard 0,4 mg\*  
\*gefolgt von der Darreichungsform

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!