

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Tamsulosin-Sandoz 0,4 mg 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-Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin-Sandoz beachten?
3. Wie ist Tamsulosin-Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosin-Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist Tamsulosin-Sandoz und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin-Sandoz ist ein Prostatamittel, ein so genannter Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin-Sandoz 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-Sandoz wird angewendet

- zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatatahyperplasie - BPH) stehen.

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

### Tamsulosin-Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Tamsulosin kann sich in Form von plötzlich auftretenden Schwellungen von Händen und Füßen, geschwellenen Lippen, Zunge oder Hals, 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.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin-Sandoz einnehmen.

- 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 aufgrund von allergischen Reaktionen unter Behandlung mit Tamsulosin zu Schwellungen von Händen und Füßen, geschwellenen Lippen, Zunge oder Hals, 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-Sandoz 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 angewandte 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.

Bevor die Behandlung mit Tamsulosin begonnen wird, sollte Ihr Arzt Sie untersuchen, um das Vorliegen anderer Erkrankungen, die die gleichen Symptome hervorrufen können wie eine benigne Prostatatahyperplasie, auszuschließen. Spezielle Untersuchungen sollten durchgeführt werden (digital-rektale Untersuchung). Falls nötig, eine Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) sind sowohl vor der Therapie als auch in regelmäßigen Abständen nach Therapiebeginn durchzuführen.

### Kinder und Jugendliche

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

### Einnahme von Tamsulosin-Sandoz 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. Ketokonazol oder Itraconazol
- Andere Alpha-1-Rezeptorenblocker wie z. B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin oder Alfuzosin
- Erythromycin oder Clarithromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Ciclosporin, ein Immunsuppressivum angewendet z. B. nach erfolgter Organtransplantation

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von Tamsulosin-Sandoz mit anderen Arzneimitteln mit der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) zu einem Blutdruckabfall führen.

Einige Patienten unter Alphablocker-Therapie zur Behandlung von hohem Blutdruck oder vergrößerter Prostata können unter Schwindel oder Benommenheit leiden, was durch einen niedrigen Blutdruck aufgrund von schnellem Aufsetzen oder Aufstehen hervorgerufen wird. Bei bestimmten Patienten traten diese Symptome bei Einnahme von Arzneimitteln für erektile Dysfunktion (Impotenz) zusammen mit Alphablockern auf. Um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Symptome zu reduzieren, sollten Sie auf eine stabile tägliche Dosis Ihres Alphablockers eingestellt sein, bevor Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln für erektile Dysfunktion beginnen.

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

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Tamsulosin-Sandoz ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

### Zeugungsfähigkeit

Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Das kann die Zeugungsfähigkeit des Mannes beeinflussen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### 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-Sandoz bei Ihnen zu Schwindel führt, sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

## 3 Wie ist Tamsulosin-Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsulosin-Sandoz 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-Sandoz 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tamsulosin-Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin-Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-Sandoz 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 Kapsel täglich fort. Nehmen Sie nur eine Hartkapsel pro Tag ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tamsulosin-Sandoz nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes, da durch das Abbrechen der Behandlung die Symptome wieder auftreten und sich verschlechtern können.

Wenn Sie die Anwendung von Tamsulosin-Sandoz vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsulosin-Sandoz 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- plötzliches Anschwellen von: Händen, Füßen, Lippen, Zunge und/oder Hals verursacht Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag aufgrund einer allergischen Reaktion (Angioödem).
- ernsthafte Geschwüre und Verletzungen in der Schleimhaut (Steven-Johnson-Syndrom)
- ernsthafte Entzündung und Bläschenbildung der Haut bekannt als Erythema multiforme

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Häufig:

Schwindel, Ejakulationsstörungen einschließlich verminderte oder kein spürbarer Samenerguss.

#### Gelegentlich:

Kopfschmerzen, unregelmäßige Herzschlagfolge, Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz (Urtikaria), Nesselsucht, Schwäche (Asthenie).

#### Selten:

Ohnmacht, Schwellung von Händen oder Füßen, geschwollene Lippen, Zunge oder Hals verursachen Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz und Ausschlag (Angioödem).

#### Sehr selten:

ernsthafte Geschwüre und Verletzungen in der Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom), schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus).

#### Nicht bekannt:

verschwommenes Sehen, Sehschwäche, Nasenbluten, Hautausschlag, ernsthafte Entzündung und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme), schälender Hautausschlag (exfoliative Dermatitis), Erektionsstörungen (d. h. wenig oder keinen spürbaren Samenerguss), unregelmäßige Herzschlagfolge (manchmal lebensbedrohlich), schnelle Herzschlagfolge, Schwierigkeiten beim Atmen, Mundtrockenheit.

#### 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-Sandoz 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.

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-Sandoz enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

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

#### Kapselhülle:

Gelatine, Farbstoffe Indigocarmin (E 132), Titan-dioxid (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, Ammoniaklösung 28 %).

#### Wie Tamsulosin-Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin-Sandoz sind orange-olivgrüne Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „TSL 0.4“ und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden.

Tamsulosin-Sandoz ist in Packungen mit 20, 50 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  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Belgien:	Tamsulosine Sandoz 0.4 mg capsules met geregleerde afgifte, hard
Deutschland:	Tamsulosin - Sandoz 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Dänemark:	Masulin
Finnland:	Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz 0,4 mg depotkapseli, kova
Frankreich:	TAMSULOSINE Sandoz 0.4 mg, gélule a libération prolongée
Italien:	TAMSULOSINA SANDOZ
Österreich:	Tamsulosin Sandoz retard 0,4 mg - Kapseln
Portugal:	TANSULOSINA SANDOZ 0,4 MG CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA
Spanien:	Tamsulosina Sandoz 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

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