

**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender**

Tamsulosin AL 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

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 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 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Tamsulosin AL 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin AL 0,4 mg ist ein so genannter Alpha-1-Rezeptorenblocker. Er entspannt die Muskeln in der Prostata und Harnröhre.

Tamsulosin AL 0,4 mg wurde Ihnen verschrieben, um die Beschwerden durch eine vergrößerte Prostata (gutartige Prostatahyperplasie) zu lindern. Tamsulosin ermöglicht durch Entspannung der Muskeln, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und erleichtert somit das Wasserlassen.

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

Tamsulosin AL 0,4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Tamsulosin AL 0,4 mg sind [Die Symptome können sich als Schwellung von Gesicht und Hals (Angioödem) äußern]
- 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 AL 0,4 mg ist erforderlich

- wenn Sie Schwindel oder Benommenheit, speziell nach dem Aufstehen, bemerken. Tamsulosin kann den Blutdruck senken und so zu diesen Symptomen führen. Sie sollten sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden. Die normale Tamsulosin-Dosis könnte nicht den erwarteten Effekt haben, wenn Ihre Nieren nicht normal funktionieren.
- wenn Sie eine Schwellung von Gesicht und Hals bemerken. Dies sind Symptome eines Angioödems (siehe auch Abschnitt 2 Tamsulosin AL 0,4 mg darf nicht eingenommen werden). In diesem Fall beenden Sie bitte umgehend die Einnahme von Tamsulosin AL und wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt. Sie sollten die Einnahme von Tamsulosin AL 0,4 mg keinesfalls fortsetzen.
- wenn Sie planen, sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen. Ein Zustand, der als Floppy Iris Syndrom (IFIS) bezeichnet wird, könnte während der Operation bei Ihnen auftreten, wenn Sie Tamsulosin AL 0,4 mg einnehmen oder vorher eingenommen haben. IFIS kann zu Schwierigkeiten bei der Operation führen. Es wird

empfohlen, dass Sie die Einnahme von Tamsulosin 1–2 Wochen vor der Operation beenden. Besprechen Sie Ihre Situation bitte im Vorfeld mit ihrem Arzt und Chirurgen.

Bei Einnahme von Tamsulosin AL 0,4 mg mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch Tamsulosin beeinflusst werden und umgekehrt können andere Arzneimittel auch die Wirkung von Tamsulosin beeinflussen. Tamsulosin kann mit folgenden Arzneimitteln interagieren:

- Diclofenac, ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen und dadurch die Zeit, in der Tamsulosin wirken kann, verkürzen.
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen und dadurch die Zeit, in der Tamsulosin wirken kann, verkürzen.
- Andere Alpha-1-Rezeptorenblocker. Die Kombination kann Ihren Blutdruck absenken und dadurch zu Schwindel oder Benommenheit führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Tamsulosin AL 0,4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Tamsulosin AL 0,4 mg mit einem Glas Wasser nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages einnehmen.

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 und Benommenheit kommen kann. Fahren Sie nur Auto oder bedienen Maschinen, wenn Sie sich dazu in der Lage fühlen.

3. Wie ist Tamsulosin AL 0,4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsulosin AL 0,4 mg 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. Schlucken Sie die Tamsulosin AL 0,4 mg Kapsel im Ganzen im Stehen

oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser. Es ist wichtig, dass Sie die Kapsel nicht zerkleinern oder auseinander ziehen, da dies die Wirkung von Tamsulosin beeinträchtigen könnte.

Anwendung bei Kindern

Tamsulosin AL 0,4 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin AL 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin AL 0,4 mg eingenommen haben, als sie sollten, könnte ihr Blutdruck plötzlich absinken. Sie können sich schwindelig oder schwach fühlen oder in Ohnmacht fallen. Legen Sie sich bitte hin, um diese Effekte möglichst zu minimieren und wenden Sie sich dann bitte an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel geben, welches Ihren Blutdruck wieder normalisiert und zusätzlich kann er Ihre Körperfunktionen überwachen. Wenn nötig, wird Ihr Arzt Ihren Magen auspumpen und Ihnen ein Abführmittel geben, welches dafür sorgt, dass Tamsulosin, welches noch nicht in den Blutkreislauf aufgenommen wurde, aus Ihrem Körper entfernt wird.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin AL 0,4 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung zur üblichen Zeit fort.

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 AL 0,4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Schwindel, abnormale Ejakulation (z. B. Samenerguss in die Harnblase)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Kopfschmerzen, schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht vor allem beim Aufsitzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), Schwäche (Asthenie),

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Ohnmacht (Synkope), Schwellung von Weichteilgeweben (Angioödem): kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Sie sollten die Einnahme von Tamsulosin keinesfalls fortsetzen (siehe auch Abschnitt 2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin AL 0,4 mg ist erforderlich)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000)

schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus), schwere Hauterkrankung mit schmerzhafter Blasenbildung der Haut, der Augen und der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erfahrungen nach Markteinführung zeigen, dass es, wenn Sie sich während der Tamsulosintherapie einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen, passieren kann, dass Ihre Pupillen sehr klein werden (auch bekannt als Floppy Iris Syndrom (IFIS)) (siehe oben „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin AL 0,4 mg ist erforderlich“).

Weitere Nebenwirkungen (Erfahrungen nach Markteinführung)

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Nebenwirkungen wurden Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, Arrhythmien) und Atemnot (Dyspnoe) im Zusammenhang mit der Tamsulosintherapie berichtet.

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 AL 0,4 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern beziehen sich auf den Monat und die letzten 4 Ziffern beziehen sich auf das Jahr. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel sollten 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 AL 0,4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid 0,4 mg

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Tamsulosin AL 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin AL 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind orange-olivgrüne Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „TSL 0.4“ und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden. Die Hartkapseln enthalten weiße bis weißgraue Pellets.

Tamsulosin AL 0,4 mg ist in Durchdrückpackungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.