

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamsulosin Aurobindo 0,4mg Retardkapseln

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

1. Was ist Tamsulosin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Tamsulosin Aurobindo ist Tamsulosin. Dies ist ein selektiver $\alpha_{1A/1D}$ -Adrenorezeptor-Antagonist („ α -blocker“). Er senkt den Tonus der glatten Muskeln in der Prostata (Vorsteherdrüse) und Urethra (Harnröhre). Dadurch kann der Harn die Harnröhre leichter passieren und das Wasserlassen wird erleichtert. Zusätzlich wird das Gefühl von Harndrang vermindert.

Tamsulosin Aurobindo wird bei Männern angewendet zur Behandlung von Beschwerden der unteren Harnwege bei vergrößerter Prostata (benigne Prostatahyperplasie). Diese Beschwerden können in Problemen beim Wasserlassen (abgeschwächter Harnstrahl), Nachtröpfeln, Harndrang und häufigem Wasserlassen sowohl tagsüber als auch in der Nacht bestehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin Aurobindo beachten?

Tamsulosin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit kann sich als plötzliche örtliche Schwellung von Weichteilgeweben des Körpers (z.B. Rachen oder Zunge), Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie bei Lagewechsel (beim Aufsitzen oder Aufstehen) aufgrund von niedrigem Blutdruck ohnmächtig werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um zu kontrollieren, wie sich die Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, entwickelt, sind regelmäßige ärztliche Untersuchungen notwendig.

- In seltenen Fällen kann es während der Anwendung von Tamsulosin wie mit anderen Arzneimitteln von diesem Typ zu einer Ohnmacht kommen. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel- oder Schwächegefühl sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis diese Beschwerden verschwunden sind.
- Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Wenn Sie sich aufgrund eines Grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Tamsulosin eingenommen haben, es derzeit einnehmen oder planen es einzunehmen. 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 von Tamsulosin wegen der Katarakt- oder Glaukomoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Tamsulosin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme von Tamsulosin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln aus derselben Klasse (α_1 -Rezeptorenblocker) kann zu einem unerwünschten Blutdruckabfall führen.

Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Entfernung von Tamsulosin Aurobindo aus dem Körper verlangsamen können (beispielsweise Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsulosin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nach der ersten Mahlzeit am Tag ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsulosin Aurobindo ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

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). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsulosin die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten jedoch beachten, dass es zu Schwindelgefühl kommen kann. In diesem Fall sollten Sie diese Tätigkeiten, die hohe Aufmerksamkeit erfordern, nicht ausführen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamsulosin Aurobindo 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Retardkapsel täglich und sollte nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Die Retardkapsel muss als Ganzes unzerkleinert und unzerkaut geschluckt werden.

Im Regelfall wird Tamsulosin Aurobindo zur Langzeitbehandlung verordnet.

Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit Tamsulosin Aurobindo über lange Zeit erzielt.

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

Bei Einnahme von zu viel Tamsulosin Aurobindo kann es zu einem unerwünschten Blutdruckabfall und einer Beschleunigung der Herztätigkeit mit Ohnmachtsgefühl kommen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Tamsulosin Aurobindo eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Aurobindo vergessen haben

Sie können Ihre Tagesdosis Tamsulosin Aurobindo später am selben Tag einnehmen, wenn Sie die Einnahme zur empfohlenen Zeit vergessen haben. Wenn Sie einen Tag ausgelassen haben, nehmen Sie Ihre tägliche Kapsel wie verordnet weiter ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Aurobindo abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tamsulosin Aurobindo vorzeitig abgebrochen wird, könnten Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Nehmen Sie daher Tamsulosin Aurobindo so lange ein, wie Ihr Arzt dies verordnet hat, selbst wenn Ihre Beschwerden bereits verschwunden sind. Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie überlegen, diese Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Atemnot
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Juckreiz und Ausschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufsitzen oder Aufstehen
- Ejakulationsstörungen; dies 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). Dieses Phänomen ist harmlos.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen (beschleunigter, spürbarer Herzschlag, Palpitationen)

- Blutdruckabfall, z.B. beim schnellen Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal von Schwindelgefühl begleitet
- Laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Hautausschläge
- Juckreiz und Nesselausschlag (Urtikaria)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht und plötzliche örtliche Schwellung von Weichteilgeweben des Körpers (z.B. Rachen oder Zunge)
- Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Priapismus (schmerzhafte, länger anhaltende, unerwünschte Erektion, die umgehend ärztlich behandelt werden muss)

- Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhäute von Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom)

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

- Verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Schwerwiegende Hautausschläg (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Abnormer unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachikardie), Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei Grauem Star (Katarakt) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosin Aurobindo einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben, kann sich Ihre Pupillen nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen.
- 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: <https://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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triacetin und Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Kapselhülle: Indigocarmin (E132), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat und Gelatine.
Drucktinte:
Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172) und Kaliumhydroxid.

Wie Tamsulosin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel, retardiert.

Olivgrün-opake/orange-opake Hartgelatinekapseln der Größe „1EL“ mit dem Aufdruck „D“ auf dem Kapseloberteil und „53“ auf dem Kapselunterteil mit lebensmittelechter schwarzer Tinte, gefüllt mit weißen bis gebrochen-weißen Kügelchen.

Tamsulosin Aurobindo 0,4mg Retardkapseln sind in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

oder

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus N 19 Venda Nova

Amadora-2700-487

Portugal

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

Deutschland:	Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg Retardkapseln
Frankreich:	TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Italien:	Tamsulosina Aurobindo 400 microgrammi capsula rigida a rilascio prolungato
Malta:	Tamsulosin Aurobindo 0.4 mg prolonged-release capsules
Niederlande:	Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Polen:	Tamsulosin Aurovitas
Portugal:	Tamsulosina Aurovitas

Spanien: Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.