

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamsulosin PUREN 0,4mg Retardtabletten

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

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

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin PUREN ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen selektiven Alpha- $_{1A/1D}$ -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. Außerdem vermindert Tamsulosin das Drangempfinden.

Tamsulosin PUREN wird angewendet bei der Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie) stehen. Zu diesen Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünner Strahl), Harnträufeln, starker Harndrang, Harnstottern und sehr häufiges Wasserlassen sowohl tags als auch nachts.

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

Tamsulosin PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Überempfindlichkeiten erkennen Sie an plötzlich auftretenden, örtlichen Schwellungen weichen Körpergewebes (z.B. im Bereich des Halses oder der Zunge), schwerer Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag (besonders verbunden mit Schwellungen im Bereich des Gesichts, sogenannten „Angioödem“).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- weil regelmäßige ärztliche Untersuchungen erforderlich sind, um die Entwicklung der Krankheit zu überwachen, gegen die Sie behandelt werden.
- weil es während der Behandlung mit Tamsulosin PUREN, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, selten zu einem Blutdruckabfall kommen kann, der zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit.
- Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie Tamsulosin PUREN einnehmen bzw. früher eingenommen haben oder die Einnahme vorgesehen 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- oder Glaukomoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

Tamsulosin PUREN ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Tamsulosin PUREN 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.

Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie Tamsulosin PUREN (Alpha-1-Rezeptorenblocker) kann ein unerwünschter Blutdruckabfall eintreten.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von Tamsulosin PUREN im Körper verringern (z.B. Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsulosin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosin PUREN kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosin PUREN ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurden abnorme Ejakulationen berichtet (Ejakulationsstörungen). Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder dass das

Volumen der Samenflüssigkeit vermindert ist oder ganz fehlt (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsulosin PUREN Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie von diesen Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

Tamsulosin PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tamsulosin PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden

3. Wie ist Tamsulosin PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsulosin PUREN 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 Retardtablette täglich. Tamsulosin PUREN kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, die Einnahme sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Die Retardtablette muss als Ganzes unzerkleinert und unzerkaut geschluckt werden.

Tamsulosin PUREN ist eine speziell entwickelte Tablette, bei der der arzneiliche Wirkstoff nach Einnahme langsam freigesetzt wird. Möglicherweise finden Sie im Stuhl Tablettenrückstände; da der arzneiliche Wirkstoff jedoch zu diesem Zeitpunkt die Tablette schon verlassen hat, ist nicht zu befürchten, dass die Tabletteneinnahme weniger wirksam gewesen sein könnte.

Im Regelfall wird Tamsulosin PUREN zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit Tamsulosin PUREN über lange Zeit erzielt.

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

Wenn Sie zu viel Tamsulosin PUREN eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Tamsulosin PUREN eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin PUREN vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Retardtablette zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Retardtablette täglich fort. Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin PUREN abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Tamsulosin PUREN vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Tamsulosin PUREN 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 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.

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position.
- 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, beschleunigtes, spürbares Herzklopfen, Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden, laufende und verstopfte Nase (Rhinitis), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwächegefühl, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria).

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

- Schwäche und plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z. B. an Rachen oder Zunge), Schwierigkeiten beim Atmen, Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem).

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

- Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert).
- Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).

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

- Verschwommenes Sehen.
- Sehstörungen.
- Nasenbluten.
- Schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).
- Abnormer unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen), Atembeschwerden (Atemnot).
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosin PUREN

einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 PUREN enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (PH101 und PH102), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Macrogol (6000), Hypromellose (Typ 2208), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose 2910, Macrogol (6000), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Tamsulosin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette

Gelbe, runde (Durchmesser 9,1 mm), bikonvexe Filmtablette mit den Prägungen „T“ oben und „04“ unten auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Tamsulosin PUREN ist in dreifach laminierten, kaltgeformten Alu-Alu-Blistern und weiß-opaken HDPE-Tablettenbehältnissen, mit weiß-opaken PP-Schraubverschlüssen und Silica-Gel Trockenmittel, erhältlich.

Blisterpackungen:

20, 30, 50, 90, 100 und 200 Retardtabletten

HDPE-Flasche:

250 Retardtabletten

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 BBG
3000 HAL FAR, BIRZEBBUGIA
Malta

oder

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova
2700-487 AMADORA
Portugal

oder

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

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

Belgien:	Tamsulosin AB 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten
Deutschland:	Tamsulosin PUREN 0,4 mg Retardtabletten
Frankreich:	TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, comprimé à libérationprolongée
Niederlande:	Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polen:	TamisPras Auro
Portugal:	Tansulosina Generis
Spanien:	Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tschechien:	Tamsulosin Aurovitas
Zypern:	Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.