

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Tamsulosin Viatris 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

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

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

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin Viatris 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 Viatris 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 und häufiges Wasserlassen sowohl tags als auch nachts.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin Viatris beachten?**Tamsulosin Viatris darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Überempfindlichkeiten können sich als plötzlich auftretende, örtliche Schwellungen des weichen Körpergewebes (z. B. im Bereich des Halses oder der Zunge), schwerer Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- in regelmäßigen Abständen sind ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- während der Behandlung mit Tamsulosin Viatris, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, kann es selten zu einer Ohnmacht kommen.
- Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen bzw. früher eingenommen haben oder die Einnahme von Tamsulosin Viatris 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-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Tamsulosin Viatris 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 Tamsulosin Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln der gleichen Klasse (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 Viatris im Körper verringern (z. B. Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsulosin Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosin Viatris soll nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieser Abschnitt ist nicht relevant, da Tamsulosin Viatris nur für männliche Patienten bestimmt ist.

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 Viatris Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Tamsulosin Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel täglich, die nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit eines jeden Tages eingenommen wird. Die Kapsel muss im Ganzen geschluckt werden und darf nicht zerkleinert oder gekaut werden. Im Regelfall wird Tamsulosin Viatris zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit Tamsulosin Viatris über lange Zeit erzielt.

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

Wenn Sie zu viel Tamsulosin Viatris eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu viel von Tamsulosin Viatris eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Viatris vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Viatris 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 Kapsel täglich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Viatris abbrechen

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

Wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- schwere Atmung
- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Juckreiz und Hautausschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- 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
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schwindel, insbesondere beim schnellen Aufstehen (orthostatischer Blutdruckabfall)
- laufende oder verstopfte Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwächegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht

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

- schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion (Priapismus)
- schwerer entzündlicher Ausschlag der Haut und/oder der Schleimhäute der Lippen, der Augen, des Mundes, der Nasengänge oder der Genitalien, eine allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Stoffe, die als Stevens-Johnson-Syndrom bezeichnet wird

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

- Nasenbluten
- Verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Mundtrockenheit
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben aufgeführten unerwünschten Ereignissen wurden,

- sehr schnelle unkoordinierte Kontraktionen des Herzens
- unregelmäßiger Herzschlag
- abnormer schneller Herzschlag und
- Atemnot

in Verbindung mit der Anwendung von Tamsulosinhydrochlorid berichtet. Da diese spontan berichteten Ereignisse weltweite Erfahrungen nach Markteinführung widerspiegeln, können die Häufigkeiten und der kausale Zusammenhang mit Tamsulosinhydrochlorid nicht verlässlich bestimmt werden.

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 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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosin Viatris enthält

Jede Hartkapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)*, mikrokristalline Cellulose,

Dibutyldecandioat, Polysorbat 80 (E 433), hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselunterteil: Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Gelatine.

Kapseloberteil: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Gelatine.

**Die Dispersion enthält 0,7 % Natriumdodecylsulfat und 2,3 % Polysorbat 80 auf Feststoff, als Emulgatoren*

Wie Tamsulosin Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin Viatris sind Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, geschlossen ca. 15,6-16,2 mm groß, undurchsichtig, mit orangefarbenem Körper und olivgrüner Kappe.

Tamsulosin Viatris ist in PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen oder HDPE-Flaschen, die in Faltschachteln geliefert werden, verpackt.

PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 90 oder 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Aluminium mit 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 oder 100 x 1 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

HDPE-Flaschen mit 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 oder 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo 7
Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

oder

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

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

Belgien	Tamsulosine Viatris Pharma 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Dänemark	Tamsulosinhydrochlorid "Viatris"
Deutschland	Tamsulosin Viatris 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finnland	Tamsulosin hydrochloride Viatris
Frankreich	Tamsulosine Viatris Santé LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Irland	Zeliravel 400 microgram hard modified release capsules
Island	Tamsulosin Viatris Pharma
Italien	Tamsulosina Mylan
Luxemburg	Tamsulosine Viatris Pharma 0,4 mg gélules à libération modifiée
Niederlande	Tamsulosine HCl Viatris 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Norwegen	Tamsulosin Viatris Pharma
Portugal	Tansulosina Mylan
Slowakei	Tamsulosin Viatris 0,4 mg
Spanien	Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.