

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Tamsulosin-dura 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 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 sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?**

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln enthalten den Wirkstoff Tamsulosinhydrochlorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die  $\alpha$ -Adrenozeptorantagonisten genannt werden (Alpha-1A-Rezeptorenblocker). Diese Arzneimittel werden angewendet, um die Spannung der Muskulatur in der Prostata und der Harnröhre zu mindern. Dies sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und somit das Wasserlassen erleichtert wird.

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln werden angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die durch eine gutartige Vergrößerung der Prostata (sogenannte benigne Prostatahyperplasie - BPH) entstehen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln beachten?**

**Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie gegenüber Tamsulosin kann sich als plötzliche Schwellung von Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag, Schwellung im Bereich der Lippen, Zunge oder des Halses (Angioödem) äußern;
- wenn es bei Ihnen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen);
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln einnehmen:

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben.

Ein Augenleiden, das „intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom“ genannt wird, kann auftreten (siehe Abschnitt 4 „Andere mögliche Nebenwirkungen“). Bitte informieren Sie Ihren Augenarzt, dass Sie Tamsulosin 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 Glaukom-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

#### Während der Behandlung

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn es bei Ihnen während der Einnahme von Tamsulosin zu Schwindel oder Ohnmacht kommt. Falls Sie diese Anzeichen einer orthostatischen Hypotonie verspüren, setzen oder legen Sie sich sofort hin, bis die Symptome nachlassen.
- wenn während der Behandlung mit Tamsulosin Ihre Hände oder Füße, Ihre Lippen, Zunge oder der Hals plötzlich anschwellen, Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag auftreten, die durch eine allergische Reaktion (Angioödem) verursacht werden.

Sie sollten Ihre Prostata oder Harnwege von einem Arzt untersuchen lassen, bevor Sie mit der Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln beginnen und in regelmäßigen Zeitabständen danach.

#### **Kinder und Jugendliche**

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

#### **Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Die gleichzeitige Einnahme von Tamsulosin mit anderen Alpha-1A-Rezeptorenblockern wie z.B. Doxazosin, Prazosin und Indoramin kann zu einer Blutdrucksenkung führen.
- Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) können die Dauer der Ausscheidung von Tamsulosin aus dem Körper beeinflussen.
- Arzneimittel die Ihren Blutdruck senken wie z.B. Verapamil und Diltiazem.
- Arzneimittel die Ihr Immunsystem unterdrücken, z. B. Ciclosporin.
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, z.B. Erythromycin, Clarithromycin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Voriconazol.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z.B. Ritonavir, Saquinavir.

Bitte beachten Sie, dass diese Einschränkungen auch auf Arzneimittel zutreffen, die Sie vor einiger Zeit eingenommen oder angewendet haben oder demnächst einnehmen oder anwenden werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Tamsulosin ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Tamsulosin kann Ejakulationsstörungen einschließlich der Ejakulation von Samenflüssigkeit in die Harnblase (retrograde Ejakulation) und des Ausbleibens der Ejakulation verursachen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung von Tamsulosin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Patienten müssen jedoch beachten, dass es zu Schwindel kommen kann.

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln enthalten Natrium

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

## 3. Wie sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln 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 Hartkapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Tagesmahlzeit.

Die Kapsel sollte im Ganzen eingenommen werden.

Die Kapsel darf nicht zerbissen oder zerkaut werden, da dies die Aufnahme des Arzneimittels in den Körper beeinträchtigt.

### Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können dann an Symptomen eines niedrigen Blutdrucks leiden, wie etwa Schwindelgefühl, Schwindel, Bewusstlosigkeit, verschwommenes Sehen, unregelmäßiger Herzschlag, Verwirrtheit oder Schwäche. Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen.

### Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln nach der ersten Tagesmahlzeit 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 nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

### Schwere Nebenwirkungen:

**Wenn Sie irgendeines der folgenden Symptome haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und gehen Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt oder in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:**

**Selten** (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Plötzliche Schwellung der Hände oder Füße, Atemnot und/oder Juckreiz oder Hautrötung, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Halses (Angioödem)

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Weit ausgebreiteter Ausschlag mit starker Blasenbildung, Hautablösung und Blutung der Lippen, Augen, Mund, Nase und der Genitalien (Stevens-Johnson- Syndrom)

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

- Unregelmäßiger und unnormale schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Schwindel
- Ejakulationsstörungen einschließlich des Ausbleibens der Ejakulation und der Ejakulation von Samenflüssigkeit in die Harnblase (retrograde Ejakulation)

**Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Empfinden eines abnormalen Herzschlags (Palpitationen)
- Schwindel, vor allem beim plötzlichen Aufsetzen oder Aufstehen (Orthostatische Hypotonie)
- Laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwächegefühl (Asthenie)

**Selten** (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Ohnmacht

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Schmerzhaft, anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)

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

- Ausgedehnte Entzündung der Haut mit blass-roten Hautflecken mit blassem Zentrum, bekannt als Erythema multiforme
- Anormaler Herzrhythmus (Arrhythmie)
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Verschwommenes oder vermindertes Sehvermögen (Sehstörungen),
- Nasenbluten
- Schuppiger Hautausschlag (exfoliative Dermatitis)
- Mundtrockenheit

In einigen Fällen wurden Komplikationen in Verbindung mit Operationen eines grauen Stars (Katarakts) oder Glaukoms beobachtet. Während der Augenoperation kann ein Augenleiden, welches „intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (IFIS)“ genannt wird, auftreten: während der Operation kann sich die Pupille nur schwach weiten und die Iris (der kreisrunde, farbliche Teil des Auges) kann schlaff und biegsam werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### 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 sind Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1) – Dispersion 30 %; Polysorbat 80; Natriumdodecylsulfat; Triethylcitrat; Talkum.

#### Kapselhülle:

Gelatine; Farbstoffe Indigocarmin (E 132); Titandioxid (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).

### Wie Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln haben ein orangefarbenes Kapselunterteil /olivgrünes Kapseloberteil. Die Hartkapseln enthalten weiße bis cremeweiße Kügelchen.

Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Hersteller**

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)

Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13

Irland

oder

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1

Polígono las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

oder

Generics (UK) Ltd.

Station Close

Hertfordshire

EN6 1TL

Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft.

---

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Ungarn

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

Belgien:	Tamsulosine Mylan 0,4 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Deutschland:	Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finnland:	Tamsulogen 0.4 mg säädelysti vapauttava kapseli, kova
Griechenland:	Tamsulosin/Mylan C.R. Capsules 0.4 mg/CAP
Irland:	Tamsulosin 400 micrograms Modified-release Capsules, Hard
Island:	Tamsulosin Mylan 0,4 mg hart hylki með breyttan losunarhraða
Italien:	Tamsulosin Mylan Generics
Niederlande:	Tamsulosine HCl Retard Mylan 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Norwegen:	Tamsulosin Mylan
Österreich:	Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln
Polen:	TAMSUGEN 0.4 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Portugal:	Tamsulosina Mylan
Slowakei:	Tamsulosin HCL Mylan 0,4 mg
Spanien:	Tamsulosina Viatrix 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG.
Tschechische Republik:	Tamsulosin HCl Mylan

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**