

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

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

Der Wirkstoff in Tamsulosinhydrochlorid PUREN ist Tamsulosinhydrochlorid. 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.

Tamsulosinhydrochlorid PUREN 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 Tamsulosinhydrochlorid PUREN beachten?

Tamsulosinhydrochlorid PUREN 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 und Zunge), Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie bei Lagewechsel (beim Aufsetzen oder Aufstehen) aufgrund von niedrigem Blutdruck ohnmächtig werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosinhydrochlorid PUREN 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 Tamsulosinhydrochlorid 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 Tamsulosinhydrochlorid 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 Tamsulosinhydrochlorid 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 Tamsulosinhydrochlorid 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.

Die Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln aus derselben Klasse (Alpha-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 Tamsulosinhydrochlorid PUREN aus dem Körper verlangsamen können (beispielsweise Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsulosinhydrochlorid PUREN 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 Tamsulosinhydrochlorid 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 (23 mg) Natrium pro Retardkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamsulosinhydrochlorid PUREN 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.

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid) täglich, die nach der ersten Mahlzeit am Tag eingenommen wird.
- Nehmen Sie die Kapsel im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) ein und schlucken Sie sie als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Sie dürfen die Kapsel nicht zerkauen.
- Bei älteren Menschen muss die Dosis nicht angepasst werden.

Ihr Arzt hat Ihnen eine für Sie und Ihre Erkrankung geeignete Dosis verordnet und die Behandlungsdauer festgelegt. Ändern Sie die Dosis nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid PUREN vergessen haben

Sie können Ihre Tagesdosis Tamsulosinhydrochlorid PUREN 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 Tamsulosinhydrochlorid PUREN abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tamsulosinhydrochlorid PUREN vorzeitig abgebrochen wird, könnten Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Nehmen Sie daher Tamsulosinhydrochlorid PUREN 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 Aufsetzen oder Aufstehen
- Anomale Ejakulation. Das heißt, dass die Samenflüssigkeit nicht über die Harnröhre aus dem Körper austritt, sondern stattdessen in die Harnblase gelangt. Dieses Phänomen ist harmlos.
- Ejakulationsversagen
- Retrograde Ejakulation

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 Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Abnormer unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie), Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei Grauem Star (Katarakt) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosinhydrochlorid PUREN einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben, kann sich Ihre 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: 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 Tamsulosinhydrochlorid PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

HDPE-Flasche:

Nach Anbruch der HDPE-Flasche: Nicht über 25 °C lagern.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosinhydrochlorid PUREN 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 Tamsulosinhydrochlorid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel, retardiert.

Olivgrün-opake/orange-opake Hartgelatine kapseln 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.

Tamsulosinhydrochlorid PUREN 0,4 mg Retardkapseln sind erhältlich in PVC/PE/PVDC/ Aluminium-Blisterpackungen mit 1, 2, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 200 Hartkapseln oder in weiß-opaken, runden HDPE-Flaschen mit weiß-opakem Polypropylenverschluss mit 10 oder 250 Hartkapseln.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.