

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### **1. Was ist *Tamsulosin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

Ihr Arzneimittel enthält Tamsulosinhydrochlorid, einen sogenannten Alpha-1A-Blocker, der die Spannung der Muskeln in der Prostata mindert. Dadurch wird die Harnröhre erweitert und das Wasserlassen erleichtert.

Ihr Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden beim Wasserlassen, die durch eine vergrößerte Prostata (sogenannte benigne Prostatahyperplasie – BPH) verursacht werden.

Die Prostata umgibt die Harnröhre (die Röhre, durch die der Urin aus der Blase entleert wird). Ist die Prostata vergrößert, drückt sie auf die Harnröhre und führt zu einer Verengung, so dass das Wasserlassen erschwert ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tamsulosin-ratiopharm®* beachten?**

***Tamsulosin-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich als plötzliche Schwellung von Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit bei plötzlichem Aufstehen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks gekommen ist (orthostatische Hypotonie).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzneimittel wird Ihr Arzt möglicherweise Untersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Beschwerden eventuell durch andere Erkrankungen hervorgerufen werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tamsulosin-ratiopharm®* einnehmen,

- wenn Sie nachweislich an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn es bei Ihnen während der Einnahme Ihres Arzneimittels zu Schwindel bis hin zu Ohnmachtsanfällen kommt. Sie sollten sich sofort hinsetzen oder hinlegen, bis die Beschwerden abgeklungen sind. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ihrem Arzneimittel aufgrund einer allergischen Reaktion zu einer plötzlichen Schwellung von Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) kommt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn bei Ihnen aufgrund eines Grauen Stars (Katarakt) eine Augenoperation geplant ist, da bei einigen Personen, die dieses Arzneimittel einnehmen, eine Form der Pupillenverengung (das sogenannte intraoperative Floppy-Iris-Syndrom) aufgetreten ist. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, dieses Arzneimittel vor der Operation abzusetzen. Informieren Sie den Chirurgen vor der Operation, dass Sie *Tamsulosin-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Patientengruppe keine Wirkung zeigt.

### **Einnahme von *Tamsulosin-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Terazosin, Doxazosin und/oder andere Alpha-1A-Blocker (angewendet zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie oder von Bluthochdruck). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann zu einem Blutdruckabfall führen.
- Diclofenac (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (angewendet zur Blutverdünnung) können Einfluss darauf haben, wie Ihr Körper *Tamsulosin-ratiopharm*<sup>®</sup> Hartkapseln verarbeitet.
- Ketoconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen).

### **Einnahme von *Tamsulosin-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach der ersten Mahlzeit des Tages ein. Bei Einnahme Ihres Arzneimittels auf nüchternen Magen können Nebenwirkungen vermehrt und verstärkt auftreten.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Frauen angewendet werden.

Es wurden Ejakulationsstörungen beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme dieses Arzneimittels sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bei einigen Personen kann dieses Arzneimittel jedoch Schwindel hervorrufen. Falls Sie davon betroffen sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

### ***Tamsulosin-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist *Tamsulosin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 täglich eine Hartkapsel (0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid), nach der ersten Mahlzeit des Tages.
- Die Hartkapsel sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen und im Ganzen geschluckt werden.
- Die Hartkapsel darf nicht zerkaut werden.

Ihr Arzt hat Ihnen eine für Sie und Ihre Erkrankung geeignete Dosis verschrieben und die Dauer der Behandlung bestimmt.

Sie dürfen die Dosierung nicht ändern, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Tamsulosin-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von *Tamsulosin-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme nach der ersten Mahlzeit des Tages vergessen haben, können Sie diese später am selben Tag (nach einer Mahlzeit) nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit ein.

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.

**Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels ab und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung**, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

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

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

- Schwindel
- Ejakulationsstörungen
- Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation)
- Ausbleiben einer Ejakulation

**Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Kopfschmerzen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schwindel speziell beim Aufstehen
- laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Nesselausschlag
- Juckreiz
- roter, juckender oder unebener Hautausschlag

- Schwächegefühl

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

- Ohnmacht
- Schwellung von Händen oder Füßen
- Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem)

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

- schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)
- schwerer entzündlicher Ausschlag der Haut und Schleimhäute, bei dem es sich um eine allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen handelt, das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom

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

- Nasenbluten
- verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Mundtrockenheit
- schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)

Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung (Grauer Star, Katarakt) unterziehen müssen und Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder früher eingenommen haben, kann die Erweiterung der Pupille erschwert sein und die Iris (der farbige, runde Teil des Auges) kann während des Eingriffs schlaff werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosinhydrochlorid auch über Folgendes berichtet:

- sehr schnelles, unkoordiniertes Zusammenziehen des Herzmuskels
- Herzrhythmusstörungen
- unnormal schneller Herzschlag
- Atemnot.

Da diese spontan gemeldeten Ereignisse aus der weltweiten Anwendungsbeobachtung stammen, können keine verlässlichen Aussagen über die Häufigkeit ihres Auftretens und die Bedeutung von Tamsulosinhydrochlorid für ihre Entstehung getroffen 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](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 ist Tamsulosin-ratiopharm® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister bzw. Tablettenbehältnis nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenbehältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *Tamsulosin-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält

Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat und Talkum.

Die Kapselhülle enthält:

Gelatine, 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-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist orange-olivgrün.

*Tamsulosin-ratiopharm*<sup>®</sup> ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Dänemark	Tamsulosin Teva
Deutschland	Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finnland	Tamsumin 0,4 mg depotkapseli, kova
Luxemburg	Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Norwegen	Tamsulosin Teva
Österreich	Tamsulosin "ratiopharm" retard 0,4 mg-Kapseln
Spanien	Tamsulosina ratiopharm 0,4 mg cápsulas de liberación modificada EFG

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

Versionscode: Z16