

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tamsulosin Actavis retard 0,4 mg Kapseln

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

#### 1. Was ist Tamsulosin Actavis und wofür wird es angewendet?

Tamsulosin ist ein Alpha1A-Adrenozeptorenblocker. Es mindert die Spannung der Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre.

Tamsulosin wird verschrieben zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) stehen. Durch eine Entspannung des Muskels sorgt es dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und das Wasserlassen erleichtert wird.

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

**Tamsulosin Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (mögliche Anzeichen: **Schwellung des Gesichts und des Rachens** (Angioödem).
- wenn Sie schon einmal aufgrund eines niedrigen Blutdrucks **Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle** insbesondere beim Aufstehen haben.
- wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn bei Ihnen zur Zeit **Benommenheit oder Schwindel** auftreten, insbesondere beim Aufstehen. Tamsulosin kann zu einer Senkung des Blutdrucks führen und zu diesen Beschwerden führen. Sie sollten sich dann hinsetzen oder hinlegen, bis diese Beschwerden abgeklungen sind.
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** haben. Die übliche Dosis Tamsulosin hat möglicherweise nicht die erwartete Wirkung, wenn Ihre Nieren nicht normal funktionieren.
- wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) einer **Augenoperation** unterziehen wollen. Informieren Sie ihren Augenarzt darüber, dass Sie Tamsulosinhydrochlorid einnehmen

oder früher eingenommen haben, da es dabei zu einem Augenproblem, dem sogenannten Intraoperative Floppy Iris Syndrome, kommen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Der Augenarzt kann dann die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik treffen. Fragen Sie bitte ihren Arzt, ob Sie die Einnahme des Arzneimittels verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom, grüner Star) unterziehen wollen.

Bevor eine Behandlung mit Tamsulosin begonnen wird, sollte der Arzt durch Untersuchungen bestätigen, dass Ihre Beschwerden von einer vergrößerten Prostata herrühren.

#### Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da es in dieser Altersgruppe nicht wirksam ist.

#### **Einnahme von Tamsulosin Actavis mit anderen Arzneimitteln**

Tamsulosin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Diese können ihrerseits die Wirksamkeit von Tamsulosin verändern. Tamsulosin kann Wechselwirkungen eingehen mit:

- **Diclofenac**, einem Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen. Dieses Mittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen und so dessen Wirksamkeitsdauer verringern.
- **Warfarin**, einem Arzneimittel gegen Blutgerinnsel. Dieses Mittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen und so dessen Wirksamkeitsdauer verringern.
- **anderen Alpha<sub>1</sub>-Adrenozeptorenblockern**. Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe zum Blutdruckabfall führen und somit Benommenheit und Schwindel verursachen.
- **Ketoconazol**, einem Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen. Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Tamsulosin verstärken.

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

#### **Einnahme von Tamsulosin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Tamsulosin mit einem Glas Wasser nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages ein.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Tamsulosin ist für die Behandlung von Frauen nicht angezeigt.

Bei Männern wurden Veränderungen beim Samenerguss beschrieben (Ejakulationsstörungen). Das kann bedeuten, dass das Sperma zurück in die Harnblase läuft, statt über die Harnröhre aus dem Körper ausgeworfen zu werden (retrograde Ejakulation), oder dass wenig oder gar keine Samenflüssigkeit vorhanden ist (fehlende Ejakulation). Diese Veränderungen sind harmlos.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es liegen keine Erkenntnisse über die Wirkung von Tamsulosin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor. Sie sollten jedoch beachten, dass Schwindel oder Benommenheit auftreten können. Sie sollten nur Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie diese Beschwerden nicht haben.

### **Tamsulosin Actavis enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Tamsulosin Actavis 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 **übliche Dosis** ist eine Kapsel täglich **nach dem Frühstück** oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Schlucken Sie die Kapsel **im Ganzen** mit einem Glas Wasser im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen). Es ist wichtig, dass Sie **die Kapsel nicht zerbrechen oder zerdrücken**, da dies die Wirksamkeit von Tamsulosin beeinträchtigen würde.

Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, können Sie die übliche Dosis Tamsulosin einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tamsulosin eingenommen haben, als Sie sollten, kann es bei Ihnen zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen. Es können Schwindel, Schwächegefühl und Ohnmachtsanfälle sowie Erbrechen und Durchfall auftreten. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des niedrigen Blutdrucks zu verringern, und setzen Sie sich dann mit Ihrem Arzt in Verbindung. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls Arzneimittel geben, um Ihren Blutdruck und Flüssigkeitshaushalt zu normalisieren, und Ihre Körperfunktionen überprüfen. Falls erforderlich, wird der Arzt möglicherweise Ihren Magen entleeren und Ihnen ein Abführmittel verabreichen, damit das von Ihrem Körper noch nicht aufgenommene Tamsulosin ausgeschieden wird.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Actavis vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Actavis abbrechen**

Wenn die Behandlung mit Tamsulosin vorzeitig abgebrochen wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden wiederkehren. Nehmen Sie Tamsulosin daher so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen die Behandlung zu beenden.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen treten sehr selten auf. **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn Sie eines oder mehrere folgender Zeichen bei sich bemerken:

- **eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts oder Rachens** (Angioödem). Sie dürfen dann keine Behandlung mit Tamsulosin mehr erhalten (siehe Abschnitt 2 „Tamsulosin Actavis darf nicht eingenommen werden“).

**Häufige Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf)**

Schwindelgefühl, vor allem beim Aufsitzen oder Aufstehen • Veränderungen beim Samenerguss (Ejakulationsstörungen): Das kann bedeuten, dass das Sperma zurück in die Harnblase läuft, statt über die Harnröhre aus dem Körper ausgeworfen zu werden (retrograde Ejakulation), oder dass wenig oder gar keine Samenflüssigkeit vorhanden ist (fehlende Ejakulation). Diese Veränderungen sind harmlos.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 100 Behandelten auf)**

Kopfschmerzen • spürbarer Herzschlag (Palpitationen) • Blutdruckabfall mit Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfällen (orthostatische Hypotonie) insbesondere beim Aufstehen • geschwollene und gereizte Nasenschleimhaut (Rhinitis) • Verstopfung • Durchfall • Übelkeit (Breachreiz) • Erbrechen • Hautausschlag • Nesselausschlag (Urtikaria) • Schwächegefühl (Asthenie) • Juckreiz

**Seltene Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auf)**

Ohnmacht (Synkope)

**Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auf)**

Schmerzhafte Erektion (Priapismus) • schweres Krankheitsbild mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom)

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Verschwommensehen • Verschlechterung des Sehvermögens • Nasenbluten (Epistaxis) • Mundtrockenheit

Schwerwiegender Hautausschlag (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis) • veränderter oder unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Puls) • erschwerte Atmung (Dyspnoe)

Während einer Augenoperation wegen einer Linsentrübung (grauer Star, Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (grüner Star, Glaukom) kann ein sogenanntes intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) auftreten: Die Pupille wird nur unzureichend erweitert und die Iris (farbiger, runder Teil des Auges) ist während des Eingriffes erschlafft. Weitere Informationen finden Sie in 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Tamsulosin Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Blisterpackung in der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis oder Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tamsulosin Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid (0,4 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 %, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum;  
*Kapselhülle:* Gelatine, Indigokarmin (E132), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172)

### **Wie Tamsulosin Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Orange-olivgrüne Kapsel (19,3 x 6,4 mm) mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Die Kapsel enthält weiße bis fast weiße Pellets.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackungen bzw. Behältnis mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 - 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller:

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

Synthon Hispania S.L.  
Castelló, 1  
Polígono las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

**Zulassungsnummer:** 1-26404

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

Niederlande: Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg, harde capsules met  
gereguleerde afgifte

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**