

**Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg Kapseln**

Wirkstoff: Tamsulosin Hydrochlorid

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

**1. Was ist Tamsulosin Arcana und wofür wird es angewendet?**

Tamsulosin Arcana enthält den Wirkstoff Tamsulosin Hydrochlorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten genannt werden (Alpha1A-Rezeptorblocker). Diese Arzneimittel werden angewendet, um Spannungen 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 Arcana wird zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts aufgrund einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie, BPH) angewendet.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin Arcana beachten?**

**Tamsulosin Arcana darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie gegenüber Tamsulosin Hydrochlorid kann sich in Form von plötzlich auftretenden Schwellungen von Händen oder Füßen, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, Schwellungen im Bereich der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem) äußern.
- wenn es bei Ihnen zu Schwindel oder Ohnmacht aufgrund eines Blutdruckabfalls (z.B. beim plötzlichen Hinsetzen oder Aufstehen) gekommen ist.
- wenn Sie an einer schweren Störung der Leberfunktion leiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamsulosin Arcana einnehmen: wenn Sie an einer schweren Störung der Nierenfunktion leiden.

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 „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 oder Apotheker

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 Beschwerden 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 Arcana 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 Arcana 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 Anwendung von Tamsulosin mit anderen Alpha1A–Rezeptorblockern wie z.B. Doxazosin, Prazosin und Indoramin kann zu einer Blutdrucksenkung führen.
- Diclofenac (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (ein blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) können die Geschwindigkeit beeinflussen, mit der Tamsulosin aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.
- 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 Hinweise auch für Arzneimittel gelten können, die Sie vor einiger Zeit eingenommen haben oder künftig einnehmen 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zur Auswirkung von Tamsulosin auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Patienten müssen jedoch beachten, dass es zu Schwindel kommen kann.

### **Tamsulosin Arcana enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Tamsulosin Arcana 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 1x täglich eine Kapsel nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Nehmen Sie die Kapsel im Ganzen ein.

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

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

Wenn Sie mehr Tamsulosin eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort einen 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 eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin nach der ersten Mahlzeit des Tages vergessen haben, können Sie diese im Laufe des Tages nach einer anderen Mahlzeit nachholen. Wenn Sie an einem Tag die Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der verordneten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 irgendeine der folgenden Beschwerden haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und gehen Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt oder in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:**

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

- plötzlich auftretende Schwellungen von Händen oder Füßen, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, Schwellungen im Bereich der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

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

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

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

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

- Kopfschmerzen
- Empfinden eines abnormalen Herzschlags (Palpitationen)
- Schwindel, vor allem beim plötzlichen Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- sich krank fühlen
- krank sein
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwächegefühl (Asthenie)

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

- Ohnmacht

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

- schmerzhafte, 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
- 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 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 Arcana 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 Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum 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 Arcana enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosin Hydrochlorid.

Jede Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosin Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30%, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat und Talkum.

Die Bestandteile der Kapselhülle sind Gelatine, Indigotin (E132), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

### Wie Tamsulosin Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg Kapseln haben ein orangefarbenes Kapselunterteil / olivgrünes Kapseloberteil. Die Kapseln enthalten weiße bis cremeweiße Kügelchen.

Sie sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 und 200 Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, sowie einer Bündelpackung von 200 (2x100) Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung und in Kapselbehältnissen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 und 200 Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

### Hersteller

Generics [UK] Ltd., Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich  
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irland  
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Ungarn  
Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien  
Mylan B.V., 3752 LB Bunschoten, Niederlande

Z. Nr.: 1-26261

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Tamsulosine Mylan

Finnland: Tamsulogen 0.4 mg säädelysti vapauttava kapseli, kova

Deutschland: Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Griechenland: Tamsulosin/Mylan C.R. Capsules 0.4mg/CAP  
Island: Tamsulosin Mylan 0,4 mg hart hylki með breyttan losunarhraða  
Irland: Tamsulosin 400 micrograms Modified-release Capsules, Hard  
Italien: Tamsulosin Mylan Generics  
Niederlande: : Tamsulosine HCl Retard Mylan 0,4mg, harde capsules met gereguleerde afgifte  
Norwegen: Tamsulosin Mylan  
Polen, Ungarn: Tamsugen  
Portugal: Tamsulosina Mylan  
Spanien: Tamsulosina Viatriis 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG  
Slowakische Republik: Tamsulosin HCL Mylan 0,4mg  
Tschechische Republik: Tamsulosin HCl Mylan  
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Prosurin XL 400 microgram Capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**