

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamsulosin Aristo® 0,4 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Tamsulosin Aristo® entspannt die Muskulatur der Prostata und der Harnröhre. Durch die Entspannung der Muskulatur ermöglicht Tamsulosin Aristo® einen erleichterten Harnfluss und unterstützt die Blasenentleerung. Zusätzlich vermindert es das Drangempfinden.

Tamsulosin Aristo® wird Männern verschrieben, um Beschwerden beim Harnlassen zu mildern, die durch eine vergrößerte Prostata (benigne Prostatahyperplasie) hervorgerufen werden. Diese Beschwerden können Schwierigkeiten beim Harnlassen (dünner Strahl), Harnträufeln, Harndrang und vermehrtes Harnlassen sowohl bei Tag als auch bei Nacht, beinhalten.

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

**Tamsulosin Aristo® dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von dieses Arzneimittels sind. Überempfindlichkeit kann sich in Form von plötzlich auftretenden Schwellungen von weichen Körpergeweben (d.h. Gaumen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag äußern (Angioödem).
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu Blutdruckabfall beim Aufstehen gekommen ist, was zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht geführt hat.
- wenn Sie an einer schweren Störung der Leberfunktion leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tamsulosin Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamsulosin Aristo® ist erforderlich, wenn Sie

- Schwindel oder Benommenheit bemerken, vor allem, nachdem Sie aufstehen. Tamsulosin Aristo® kann Ihren Blutdruck senken, was diese Symptome auslösen kann. Sie sollten sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.
- an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament 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 Glaukomoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Um den Verlauf der Krankheit, gegen die Sie behandelt werden, beobachten zu können, sind regelmäßige medizinische Untersuchungen notwendig.

Möglicherweise finden Sie Überreste der Tablette in Ihrem Stuhl. Da der Wirkstoff der Tablette jedoch bereits aufgenommen wurde, besteht in diesem Fall nicht das Risiko, dass die Tablette weniger wirksam ist.

### **Kinder**

Tamsulosin Aristo® ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

### **Einnahme von Tamsulosin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Andere Arzneimittel können durch Tamsulosin Aristo® beeinflusst werden. Diese wiederum können die Wirkweise von Tamsulosin Aristo® beeinflussen. Tamsulosin Aristo® kann Wechselwirkungen mit folgenden Substanzen haben:

- Diclofenac, ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Medikament. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen, wodurch die Wirkungsdauer von Tamsulosin verkürzt wird.
- Warfarin, ein Medikament, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen, wodurch die Wirkungsdauer von Tamsulosin verkürzt wird.

- Andere Alpha<sub>1A</sub>-Adrenorezeptor-Blocker. Die gleichzeitige Anwendung kann Ihren Blutdruck senken und Schwindel oder Benommenheit hervorrufen.
- Ketokonazol, ein Medikament, das zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut eingesetzt wird, kann die Wirkung von Tamsulosin erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der zuvor aufgelisteten oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Tamsulosin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Tamsulosin Aristo® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Tamsulosin Aristo® 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 Tamsulosin Aristo® die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Sie sollten berücksichtigen, dass Tamsulosin Aristo® Schwindel und Benommenheit hervorrufen kann. Lenken Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie Maschinen, wenn Sie sich wohlfühlen.

## **3. Wie ist Tamsulosin Aristo® 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

### Art der Anwendung

Sie können Tamsulosin Aristo® mit oder ohne Nahrung zu sich nehmen, vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Es ist wichtig, dass Sie die Tablette nicht zerkleinern oder zerkauen, da dies einen Einfluss auf die Wirksamkeit von Tamsulosin Aristo® hat.

Tamsulosin Aristo® ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen.

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

Wenn Sie mehr Tamsulosin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck plötzlich abfallen. Es kann bei Ihnen zu Schwindel, Schwächegefühl, Erbrechen, Durchfall und Ohnmacht kommen. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des niedrigen Blutdrucks zu verringern und kontaktieren Sie anschließend Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Aristo® vergessen haben**

Wenn Sie die empfohlene Einnahme Ihrer täglichen Tamsulosin Aristo® Retardtablette vergessen haben, können Sie diese im Laufe des Tages nachholen. Wenn Sie den ganzen Tag nicht an die Einnahme gedacht haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin Aristo® abbrechen**

Wenn die Einnahme von Tamsulosin Aristo® frühzeitig beendet wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden wiederkehren. Deshalb nehmen Sie Tamsulosin Aristo® so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat, auch wenn Ihre Beschwerden bereits verschwunden sind. Wenn Sie die Behandlung beenden wollen, sprechen Sie bitte immer vorher mit Ihrem Arzt

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Reaktionen sind selten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Rachen (Angioödem) hervorruft, bemerken.

#### **Häufige Nebenwirkungen** (bis zu 1 von 10 Behandelten)

Schwindel, Ejakulationsstörungen, retrograde Ejakulation, ausbleibende Ejakulation

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (bis zu 1 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, beschleunigtes, spürbares Herzklopfen, Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden (orthostatische Hypotension), laufende und verstopfte Nase (Rhinitis), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwächegefühl, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria).

**Seltene Nebenwirkungen** (bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

Schwäche (Synkope)

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

Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert)

Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).

**Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit:** (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Nasenbluten, Mundtrockenheit

Schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosin Aristo® einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen. 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 ist Tamsulosin Aristo® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blister in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Tamsulosin Aristo® enthält:**

Der Wirkstoff ist: 0,400 mg Tamsulosinhydrochlorid, entsprechend 0,367 mg Tamsulosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carbomer 941, Hochdisperses Siliciumdioxid Eisen(III)-oxid (E172), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carbomer 941, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

### **Wie Tamsulosin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung**

Tamsulosin Aristo® 0,4 mg Retardtabletten sind weiße, runde Tabletten mit Aufdruck „T9SL“ auf der einen und „0,4“ auf der anderen Seite.

Diese sind in Blisterpackungen mit 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**