

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Zur Anwendung bei männlichen 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 esparma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin esparma beachten?
3. Wie ist Tamsulosin esparma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosin esparma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tamsulosin ist ein  $\alpha_{1A}$ -Adrenorezeptorblocker. Dieser vermindert die Spannung der Muskulatur in der Prostata und im Harntrakt.

Tamsulosin wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) stehen. Durch die Entspannung der Muskulatur sorgt Tamsulosin dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließen kann, und erleichtert somit das Wasserlassen.

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

**Tamsulosin esparma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (mögliche Symptome: **Schwellungen von Gesicht und Hals** (Angioödem));
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass der Blutdruck beim Aufstehen abfällt und es dadurch zu **Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht** kommt;
- wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** leiden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie unter **Schwindel oder Benommenheit** leiden, insbesondere nach dem Aufstehen. Tamsulosin kann Ihren Blutdruck senken, wodurch es zu diesen Beschwerden kommt. Sie sollten sich deshalb hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn Sie unter einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden. Die normale Tamsulosindosis hat möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung, wenn Ihre Nieren nicht normal funktionieren.
- wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) einer **Augenoperation** unterziehen. Während des Eingriffs kann es zur Erschlaffung der Regenbogenhaut (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) kommen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Informieren Sie deshalb bitte Ihren Augenarzt, wenn Sie Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben. 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 des Arzneimittels wegen der Kataraktoperation oder wegen einer Operation auf Grund eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Tamsulosin sollte Sie Ihr Arzt eingehend untersuchen, um festzustellen, ob Ihre Beschwerden wirklich auf eine Prostatavergrößerung zurückzuführen sind.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Tamsulosin esparma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Tamsulosin kann Auswirkungen auf die Wirkungen anderer Arzneimittel haben. Diese können wiederum Auswirkungen auf die Wirkung von Tamsulosin haben. Es sind Wechselwirkungen zwischen Tamsulosin und den nachfolgend genannten Arzneimitteln möglich:

- **Diclofenac**, ein entzündungshemmendes Schmerzmittel. Dieses Medikament kann die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen, wodurch die Wirkungszeit verkürzt wird.
- **Warfarin**, ein Blutgerinnungshemmer. Dieses Medikament kann die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen, wodurch die Wirkungszeit verkürzt wird.
- **Andere  $\alpha_1$ -Adrenorezeptorblocker**. Die gleichzeitige Gabe von Tamsulosin und anderen  $\alpha_1$ -Adrenorezeptorblockern kann einen Blutdruckabfall bewirken, was zu Schwindel und Benommenheit führt.
- **Ketoconazol**, ein Medikament, das zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut eingesetzt wird, kann die Wirkung von Tamsulosin erhöhen.

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 esparma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Tamsulosin esparma sollte mit einem Glas Wasser nach dem Frühstück oder nach Ihrer ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

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

Tamsulosin esparma ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurde von einer abnormalen Ejakulation berichtet (Ejakulationsstörungen). 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 die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Sie sollten berücksichtigen, dass Tamsulosin esparma Schwindel und Benommenheit hervorrufen kann. Lenken Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie Maschinen, wenn Sie sich wohlfühlen.

### **Tamsulosin esparma enthält Natrium**

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

## **3. Wie sind Tamsulosin esparma 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 eine Kapsel pro Tag **nach dem Frühstück** oder der ersten Mahlzeit des Tages.

### Art der Anwendung

Die Hartkapsel wird **im Ganzen** mit einem Glas Wasser im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) eingenommen. Die Kapsel darf nicht **auseinandergezogen oder zerkleinert** werden, um die Wirkungsweise nicht zu beeinträchtigen.

Wenn Sie unter leichten oder mäßigen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden, können Sie die übliche Dosis Tamsulosin einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Tamsulosin eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck plötzlich abfallen. Schwindel, Schwäche, Ohnmacht, Erbrechen und Durchfall sind möglich. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des Blutdruckabfalls zu minimieren und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks und des Flüssigkeitsspiegels geben und Ihre Körperfunktionen überwachen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihren Magen entleeren und Ihnen ein Abführmittel verabreichen, um eine Ausscheidung des vom Blut noch nicht absorbierten Tamsulosins aus Ihrem Körper zu bewirken.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

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

Wenn die Einnahme von Tamsulosin frühzeitig beendet wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden wiederkehren. Deshalb nehmen Sie Tamsulosin esparma 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 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.

Zu ernsthaften Reaktionen kommt es sehr selten. **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen **ernsthafte allergische Reaktionen, die zu Schwellungen von Gesicht oder Hals** führen (Angioödem), auftreten. Eine weitere Behandlung mit Tamsulosin sollte unterbleiben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel, insbesondere wenn Sie sich aufsetzen oder wenn Sie aufstehen
- Ejakulationsstörungen. 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.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- spürbares Herzklopfen (Palpitation)
- Blutdruckabfall, insbesondere beim Aufstehen, manchmal mit Schwindel, Benommenheit oder Schwächeanfällen verbunden (orthostatische Hypotension)
- laufende und verstopfte Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Juckreiz

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwächeanfälle (Synkopen)

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- schwere Erkrankung mit Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Mundtrockenheit
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- abnormaler unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie), erschwerte Atmung (Dyspnoe)

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen, kann es während der Operation zum sogenannten Floppy Iris Syndrome (IFIS) kommen: die Pupille kann sich nur unzureichend erweitern und die Iris (Regenbogenhaut) kann 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 esparma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Blister sind in der Originalverpackung aufzubewahren.  
Das Behältnis ist fest verschlossen zu 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

#### **Was Tamsulosin esparma enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapsel:* Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum

*Kapselhülle:* Gelatine, Farbstoffe Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

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

Orange-olivgrüne Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (19,3 x 6,4 mm). Die Kapseln enthalten weiße bis weißgraue Pellets.

Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Blistern oder Behältnissen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

**Hersteller**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

Synthon Hispania S.L.  
Castello, 1  
Polígono las Salinas  
08830 Sant boi de Llobregat  
Spanien

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

DE Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
AT Tamsulosin Actavis retard 0,4 mg Kapseln  
BE Tamsulosin hydrochloride Synthon Pharmaceutica 0,4 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard  
DK Tamsunic  
EL ZIDROLIN  
EE TAMSULOSIN AUXILIA, 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid  
ES Tamsulosina Normon 0.4 mg  
IE Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms modified-release capsules  
HU Tamsulonorm 0,4 mg retard kemény kapszula  
IS Tamsulosin hydrochloride Synthon  
LU Tamsulosine hydrochloride Synthon 0,4 mg  
LV Tamsulosin Norameda 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas  
NL Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte  
PL Prostammic kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
SI Tamsulozin Synthon 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproscanjem

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

---