

**Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg Retardkapseln**  
**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 Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin Aurobindo beachten?
3. Wie ist Tamsulosin Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsulosin Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff in Tamsulosin Aurobindo ist Tamsulosin. Dies ist ein selektiver  $\alpha_{1A/1D}$ -Adrenorezeptor-Antagonist („Alphablocker“). Er senkt den Tonus der glatten Muskeln in der Prostata (Vorsteherdrüse) und Urethra (Harnröhre). Dadurch kann der Harn die Harnröhre leichter passieren und das Wasserlassen wird erleichtert. Zusätzlich wird das Gefühl von Harndrang vermindert.

Tamsulosin Aurobindo wird bei Männern angewendet zur Behandlung von Beschwerden der unteren Harnwege bei vergrößerter Prostata (benigne Prostatahyperplasie). Diese Beschwerden können in Problemen beim Wasserlassen (abgeschwächter Harnstrahl), Nachtröpfeln, Harndrang und häufigem Wasserlassen sowohl tagsüber als auch in der Nacht bestehen.

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

**Tamsulosin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit kann sich als plötzliche örtliche Schwellung von Weichteilgeweben des Körpers (z.B. Rachen oder Zunge), Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie bei Lagewechsel (beim Aufsitzen oder Aufstehen) aufgrund von niedrigem Blutdruck ohnmächtig werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Um zu kontrollieren, wie sich die Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, entwickelt, sind regelmäßige ärztliche Untersuchungen notwendig.
- In seltenen Fällen kann es während der Anwendung von Tamsulosin wie mit anderen Arzneimitteln von diesem Typ zu einer Ohnmacht kommen. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel- oder Schwächegefühl sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis diese Beschwerden verschwunden sind.
- Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen einer Linsentrübung (Katarakt) unterziehen oder eine solche Operation geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie vorher Tamsulosin Aurobindo eingenommen haben oder vorhaben, dies zu tun. Der Augenarzt kann dann entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der verwendeten Arzneimittel und Operationstechniken treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder unterbrechen sollten, wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung einer Augenoperation unterziehen.

## Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Medikament nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, weil es in dieser Altersgruppe nicht wirkt.

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

Die Einnahme von Tamsulosin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln aus derselben Klasse (Alpha-1-Rezeptorenblocker) kann zu einem unerwünschten Blutdruckabfall führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Entfernung von Tamsulosin Aurobindo aus dem Körper verlangsamen können (beispielsweise Ketoconazol, Erythromycin).

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nach der ersten Mahlzeit am Tag ein. Wenn Sie dieses Arzneimittel auf leeren Magen nehmen, können sich Anzahl und Schwere von Nebenwirkungen erhöhen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieser Abschnitt ist nicht relevant, da Tamsulosin Aurobindo nur für männliche Patienten bestimmt ist.

Ejakulationsstörungen wurden in klinischen Kurz- und Langzeitstudien mit Tamsulosin beobachtet. Über Vorfälle von Ejakulationsstörung, retrograder Ejakulation und Ejakulationsversagen wurde in der Zeit nach der Zulassungsphase berichtet.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Tamsulosin die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten jedoch beachten,

dass es zu Schwindelgefühl kommen kann. In diesem Fall sollten Sie diese Tätigkeiten, die hohe Aufmerksamkeit erfordern, nicht ausführen.

### **3. Wie ist Tamsulosin Aurobindo 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 1 Kapsel (0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid) täglich, die nach der ersten Mahlzeit am Tag eingenommen wird.
- Nehmen Sie die Kapsel im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) ein und schlucken Sie sie als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Sie dürfen die Kapsel nicht zerkauen.
- Bei älteren Menschen muss die Dosis nicht angepasst werden.

Ihr Arzt hat Ihnen eine für Sie und Ihre Erkrankung geeignete Dosis verordnet und die Behandlungsdauer festgelegt.

Ändern Sie die Dosis nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Bei Einnahme von zu viel Tamsulosin Aurobindo kann es zu einem unerwünschten Blutdruckabfall und einer Beschleunigung der Herzaktivität mit Ohnmachtsgefühl kommen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Tamsulosin Aurobindo eingenommen haben.

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

Sie können Ihre Tagesdosis Tamsulosin Aurobindo später am selben Tag einnehmen, wenn Sie die Einnahme zur empfohlenen Zeit vergessen haben. Wenn Sie einen Tag ausgelassen haben, nehmen Sie Ihre tägliche Kapsel wie verordnet weiter ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn die Behandlung mit Tamsulosin Aurobindo vorzeitig abgebrochen wird, könnten Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Nehmen Sie daher Tamsulosin Aurobindo so lange ein, wie Ihr Arzt dies verordnet hat, selbst wenn Ihre Beschwerden bereits verschwunden sind. Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie überlegen, diese Behandlung abzubrechen.

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.

**Setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt**, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Atemnot

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Häufig**

- Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufsitzen oder Aufstehen
- Anomale Ejakulation. Das heißt, dass die Samenflüssigkeit nicht über die Harnröhre aus dem Körper austritt, sondern stattdessen in die Harnblase gelangt. Dieses Phänomen ist harmlos.
- Ejakulationsversagen
- Retrograde Ejakulation

### **Gelegentlich**

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen (beschleunigter, spürbarer Herzschlag, Palpitationen)
- Blutdruckabfall, z.B. beim schnellen Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal von Schwindelgefühl begleitet
- Laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Schwächegefühl (Astenie)
- Hautausschläge
- Juckreiz und Nesselausschlag (Urtikaria)

### **Selten**

- Ohnmacht und plötzliche örtliche Schwellung von Weichteilgeweben des Körpers (z.B. Rachen oder Zunge)
- Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem)

### **Sehr selten**

- Priapismus (schmerzhafte, länger anhaltende, unerwünschte Erektion, die umgehend ärztlich behandelt werden muss)
- Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhäute von Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Anomaler unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, Tachykardie), Atemnot (Dyspnoe)

### **Nicht bekannt**

- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme)
- Ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen, eiterhaltigen Bläschen (bullöse exfoliative Dermatitis)

### **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 Aurobindo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 Aurobindo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid.  
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triacetin und Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

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

Drucktinte:

Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172) und Kaliumhydroxid.

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

Hartkapsel, retardiert.

Olivgrün-opake/orange-opake Hartgelatine kapseln der Größe „0“ mit dem Aufdruck „D“ auf dem Kapseloberteil und „53“ auf dem Kapselunterteil mit lebensmittelechter schwarzer Tinte, gefüllt mit weißen bis gebrochen-weißen Kügelchen.

Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg Retardkapseln sind erhältlich in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Hartkapseln.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo Pharma GmbH  
Carl-von-Linde-Straße 38  
85716 Unterschleißheim  
Deutschland

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Frankreich:	TAMSULOSINE AUROBINDO LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Deutschland:	Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg Retardkapseln
Italien:	Tamsulosina Aurobindo 400 microgrammi capsula rigida a rilascio prolungato
Malta:	Tamsulosin Aurobindo 0.4 mg prolonged-release capsules
Niederlande:	Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Polen:	Tamsulosin Aurobindo
Portugal:	Tamsulosina Aurobindo
Rumänien:	Tamsulosin Aurobindo, 400 micrograme capsula cu eliberare prelungită
Spanien:	Tamsulosina Aurobindo 0.4 mg capsulas duras de liberacion prolongada EFG
Vereinigtes Königreich:	TAMFREX XL 400 microgram capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [MM/JJJJ].**