

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tamsulosin Genericon 0,4 mg Retardtabletten

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

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

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

Tamsulosin 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 Nacht als auch bei Tag, beinhalten.

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

**Tamsulosin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.** Überempfindlichkeit kann sich in Form von plötzlich auftretenden örtlichen Schwellungen von weichen Körpergeweben (z.B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag äußern (Angioödem).
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit aufgrund eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen zu **Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht** kam.
- wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie **Schwindel oder Benommenheit** bemerken, vor allem, nachdem Sie aufstehen. Tamsulosin kann Ihren Blutdruck senken, was diese Beschwerden auslösen kann. Setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerden abgeklungen sind.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden. Informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendruckes (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen. Es kann zu einer Komplikation am Auge, die

Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) genannt wird, kommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte informieren Sie Ihren Augenfacharzt, dass Sie Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder zuvor eingenommen haben. Der Facharzt kann dann entsprechende Vorkehrungen im Hinblick auf die medikamentöse Versorgung und die anzuwendende Operationstechnik treffen. Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendruckes (Glaukom) unterziehen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder für eine gewisse Zeit beenden sollen oder nicht.

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

Es kann sein, dass Sie einen Rest Ihrer Tablette im Stuhl finden. Da der Wirkstoff der Tablette aber bereits freigegeben wurde, gibt es kein Risiko, dass die Tablette weniger wirksam war.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, da es bei ihnen nicht wirkt.

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

Andere Arzneimittel können durch Tamsulosin beeinflusst werden. Diese wiederum können die Wirkung von Tamsulosin beeinflussen.

Tamsulosin kann wechselwirken mit:

- **Diclofenac**, ein Schmerzmittel und entzündungshemmendes Arzneimittel. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus dem Körper beschleunigen, wodurch die Wirkung von Tamsulosin verkürzt wird.
- **Warfarin**, ein blutgerinnungshemmendes Arzneimittel. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus dem Körper beschleunigen, wodurch die Wirkung von Tamsulosin verkürzt wird.
- **andere  $\alpha_{1A}$ -Adrenorezeptor-Blocker**. Die gleichzeitige Anwendung kann Ihren Blutdruck senken, und Schwindel oder Benommenheit hervorrufen.
- **Ketoconazol**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut. 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Tamsulosin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Tamsulosin kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Tamsulosin ist nicht für die Anwendung bei Frauen indiziert.

Bei Männern wurde über abnormalen Samenerguss (Ejakulationsstörung) berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Harnblase gelangt (retrograde Ejakulation) oder dass die Samenflüssigkeitsmenge vermindert ist oder gar keine Samenflüssigkeit vorhanden ist (ausbleibender Samenerguss). Dieses Phänomen ist unbedenklich.

### **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 müssen berücksichtigen, dass Tamsulosin Schwindel und Benommenheit hervorrufen kann. Lenken Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie Maschinen, wenn Sie sich wohlfühlen.

### 3. Wie ist Tamsulosin Genericon 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 **übliche Dosis** ist eine Tablette pro Tag. Sie können Tamsulosin mit oder unabhängig von einer Mahlzeit 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 hat.

Tamsulosin ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten** Ihr Blutdruck kann plötzlich abfallen, wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin eingenommen haben, als Sie sollten. Dies kann sich durch Schwindel, Schwächegefühl, Erbrechen, Durchfall und Ohnmacht äußern. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des geringen Blutdrucks zu minimieren und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme zur empfohlenen Zeit vergessen haben, können Sie Ihre tägliche Tamsulosin-Tablette später am selben Tag einnehmen. 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 die Einnahme von Tamsulosin Genericon abbrechen**

Wenn die Behandlung mit Tamsulosin vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Nehmen Sie Tamsulosin daher so lange ein, wie Ihr Arzt es verordnet, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

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 sind selten. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion wie Schwellungen von Gesicht oder Rachen** (Angioödem) bemerken.

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

- Schwindel, insbesondere beim Aufsetzen oder Aufstehen
- Abnormaler Samenerguss (Ejakulationsstörung). Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Harnblase gelangt (retrograde Ejakulation) oder dass die Samenflüssigkeitsmenge vermindert ist oder gar keine Samenflüssigkeit vorhanden ist (ausbleibender Samenerguss). Dieses Phänomen ist unbedenklich.

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

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen (Palpitationen)

- Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie)
- Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselausschlag (Urticaria)
- Schwächegefühl (Asthenie)

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

- Ohnmacht (Synkope)

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

- Schmerzhaftere Erektion (Priapismus)
- Schwerer Krankheitszustand mit Blasenbildung von Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

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

- Verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Mundtrockenheit
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Abnormer, unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag)
- Atemprobleme (Dyspnoe)

Während einer Augenoperation aufgrund von Linsentrübung (grauer Star, Katarakt) oder erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) kann das sogenannte Floppy Iris Syndrom (IFIS) auftreten: Die Pupille kann sich schlecht erweitern und die Iris (der farbige runde Anteil Ihres Auges) kann während der Operation 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 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 Genericon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid (entspricht 0,367 mg Tamsulosin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carbomer, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Rotes Eisenoxid (E 172), Magnesiumstearat

*Tablettenüberzug:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carbomer, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

### Wie Tamsulosin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit der Prägung „T9SL“ auf einer und „0.4“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 30, 60 und 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
8054 Graz  
Österreich  
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:  
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
8054 Graz  
Österreich

Synthon BV  
CM 6545 Nijmegen  
Niederlande

Synthon Hispania S.L.  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

**Z.Nr.: 136505**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**