

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert**

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

#### **1. Was ist TAMSULOSIN BASICS und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in TAMSULOSIN BASICS ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen selektiven Alpha-1-Adrenozeptor-Antagonisten. Er entspannt die glatte Muskulatur in der Prostata und der Harnröhre, wodurch der Harn besser durch die Harnröhre fließt und das Wasserlassen erleichtert wird. Darüber hinaus vermindert er den Harndrang.

TAMSULOSIN BASICS wird bei Männern zur Behandlung von Beschwerden des unteren Harntrakts in Zusammenhang mit einer vergrößerten Prostata (benigne Prostatahyperplasie) angewendet. Diese Beschwerden können sich als Schwierigkeiten beim Wasserlassen (schwacher Strahl), Harnträufeln, Harndrang und häufiges Wasserlassen sowohl nachts als auch tagsüber äußern.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TAMSULOSIN BASICS beachten?**

**TAMSULOSIN BASICS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit kann sich als plötzlich auftretende lokale Schwellung der Weichteilgewebe (Angioödem) (z.B. an Rachen oder Zunge), Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag äußern.
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden.
- wenn Sie bei einer Änderung der Körperstellung (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen) aufgrund eines erniedrigten Blutdrucks Ohnmachtsanfälle bekommen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TAMSULOSIN BASICS einnehmen.

- Es sind regelmäßige ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Erkrankung zu verfolgen.
- In seltenen Fällen kann es während der Anwendung von TAMSULOSIN BASICS, wie auch bei anderen Arzneimitteln dieser Art, zu Ohnmachtsanfällen kommen. Bei den ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (grauer Star, Katarakt) einer Augenoperation unterziehen oder eine solche Operation geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie TAMSULOSIN BASICS einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren, da es bei dieser Patientengruppe nicht wirkt.

### **Einnahme von TAMSULOSIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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.

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von TAMSULOSIN BASICS mit anderen Arzneimitteln der gleichen Klasse (Alpha-1-Adrenozeptor-Antagonisten) zu einem Blutdruckabfall führen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die den Abbau von TAMSULOSIN BASICS im Körper verringern (z.B. Ketoconazol, Erythromycin).

### **Einnahme von TAMSULOSIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

TAMSULOSIN BASICS muss nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

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

Dieser Abschnitt trifft nicht zu, da TAMSULOSIN BASICS nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt ist.

Im Zusammenhang mit Tamsulosin wurden Sexualfunktionsstörungen bei Männern berichtet.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass TAMSULOSIN BASICS die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Geräten beeinträchtigt.

Sie sollten jedoch bedenken, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie keine Tätigkeiten ausführen, die Aufmerksamkeit erfordern.

### **TAMSULOSIN BASICS enthält Sunset Yellow, Azorubin und Ponceau 4R**

Die in diesem Arzneimittel verwendeten Farbstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen: Sunset Yellow (E110), Azorubin (E122) und Ponceau 4R (E124).

### **3. Wie ist TAMSULOSIN BASICS einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel täglich, die nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen wird. Die Kapsel ist als Ganzes zu schlucken und darf nicht zerkleinert oder gekaut werden. Normalerweise wird TAMSULOSIN BASICS über einen längeren Behandlungszeitraum verordnet. Die Wirkungen auf die Blase und das Wasserlassen bleiben bei der Langzeitbehandlung mit TAMSULOSIN BASICS erhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von TAMSULOSIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme zu vieler Kapseln von TAMSULOSIN BASICS kann zu einem unerwünschten Blutdruckabfall und einem Anstieg der Herzfrequenz mit Schwächegefühl führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu viel TAMSULOSIN BASICS eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von TAMSULOSIN BASICS vergessen haben**

Sie können Ihre Tagesdosis TAMSULOSIN BASICS später am gleichen Tag einnehmen, wenn Sie die empfohlene Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einen ganzen Tag ausgelassen haben, fahren Sie einfach wie vorgesehen mit der täglichen Einnahme einer Kapsel am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von TAMSULOSIN BASICS abbrechen**

Wenn die Behandlung mit TAMSULOSIN BASICS vorzeitig abgebrochen wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie TAMSULOSIN BASICS daher solange an, wie von Ihrem Arzt verordnet, auch wenn die Beschwerden bereits verschwunden sind. Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

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 TAMSULOSIN BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Häufig (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)**

- Schwindel, insbesondere beim Aufsetzen oder Aufstehen
- Ejakulationsstörungen
- retrograde Ejakulation; letzteres bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase geleitet wird. Dieses Phänomen ist nicht gesundheitsschädlich.
- Fehlen der Ejakulation

**Gelegentlich (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)**

- Kopfschmerzen
- Palpitationen (das Herz schlägt schneller als normal und der Herzschlag ist außerdem spürbar)
- Blutdruckabfall, z.B. beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung
- Schwäche (Asthenie)
- Hautausschläge, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria)

**Selten (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)**

- Ohnmachtsgefühle und plötzlich auftretende lokale Schwellung der Weichteilgewebe (z.B. an Rachen oder Zunge), Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem)

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

- Priapismus (schmerzhafte länger anhaltende ungewollte Erektion, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)
- Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Nasenbluten
- schwerwiegende Erkrankungen der Haut, die den Mund und andere Teile des Körpers betreffen können
- Hauterkrankung (entzündlich)
- Mundtrockenheit
- anomaler unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie)
- Atemnot (Dyspnoe)

Wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (grauer Star, Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen und TAMSULOSIN BASICS einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, kann es während der Operation zu einer unzureichenden Erweiterung der Pupille und einem Erschlaffen der Iris (dem farbigen kreisförmigen Teil des Auges) kommen.

**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:

**Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über

die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist TAMSULOSIN BASICS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ 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 BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert enthält**

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

Eine Hartkapsel, retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Weitere Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion, Natriumhydroxid, Triacetin, Titandioxid (E171), Talkum

Kapselunterteil: Gelatine, Sunset Yellow (E110), Ponceau 4R (E124), Chinolingelb (E104), Brillantblau (E133), Titandioxid (E171)

Kapseloberteil: Gelatine, gelbes Eisenoxid (E172), Brillantblau (E133), Azorubin (E122), Titandioxid (E171)

Drucktinte: Aktivkohle, Schellack

### **Wie TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert aussieht und Inhalt der Packung**

TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert sind Kapseln der Größe „2“ aus einem braunen Kapseloberteil, das mit einem in schwarzer Lebensmittelfarbe aufgedruckten „R“ gekennzeichnet ist, und einem orangefarbenen Kapselunterteil, das mit der Aufschrift „TSN400“ bedruckt ist, die ein weißes bis cremefarbenes Granulat enthalten.

Es sind Packungen zu 1, 2, 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 200 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

Tel.: 0214-40399-0  
Fax: 0214-40399-199  
E-Mail: info@ranbaxy.de  
Internet: www.basics.de

**Mitvertrieb**

Ranbaxy GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen

**Hersteller**

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Deutschland

oder

Ranbaxy Ireland Limited  
Spafield, Cork Road  
Cashel, Co. Tipperary  
Irland

oder

Terapia SA,  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj Napoca  
Rumänien

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

**Portugal:** Tansulosina Ranbaxy 0,4 mg Càpsulas de libertação prolongada

**Österreich:** Tamsulosin Ranbaxy 0,4 mg Retardkapseln

**Spanien:** Tamsulosina Ranbaxy 0,4 mg capsulas de liberacion prolongada EFG

**Deutschland:** TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert

**Polen:** RANLOSIN

**Griechenland:** RANOMAX Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 0,4 mg/CAP

**Slowakische Republik:** Tamurox 0,4 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

**Großbritannien:** Contiflo XL 400 micrograms capsules

**Tschechische Republik:** TAMUROX

**Litauen:** Ranomax 400 µg pailginto atpalaidavimo kapsules

**Italien:** TAMSULOSIN RANBAXY

**Dänemark:** Ranomax, depotkapsler 0,4 mg

**Island:** Ranomax 400 míkróg forðahylki

**Niederlande:** Tamsulosine HCl 0,4 Ranbaxy, capsules met verlengde afgifte 0,4 mg

**Belgien:** Ranomax 400 microgram, capsules met verlengde afgifte

**Luxemburg:** Ranomax 400 microgrammes gélules à libération prolongée

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, dann wenden Sie sich bitte an den Zulassungsinhaber.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.**

V07-00