

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tamsulosin Aristo 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 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 0,4 mg Retardkapseln ist ein Alpha<sub>1A</sub>-Adrenozeptorenblocker. Es mindert die Spannung der Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre.
- Tamsulosin wird verschrieben zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) stehen. Durch eine Entspannung des Muskels sorgt es dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und das Wasserlassen erleichtert wird.

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

##### Tamsulosin Aristo darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (Anzeichen eines möglichen Angioödems: **Schwellung des Gesichts und des Rachens**).
- wenn Sie schon einmal aufgrund eines niedrigen Blutdrucks **Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle** insbesondere beim Aufstehen hatten.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker **bevor** Sie Tamsulosin Aristo anwenden:

- wenn bei Ihnen zurzeit Benommenheit oder Schwindel insbesondere beim Aufstehen auftreten. Tamsulosin kann zu einer Senkung des Blutdrucks führen und zu diesen Beschwerden führen. Sie sollten sich dann hinsetzen oder hinlegen, bis diese Beschwerden abgeklungen sind.
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** haben. Die übliche Dosis Tamsulosin hat möglicherweise nicht die erwartete Wirkung, wenn Ihre Nieren nicht normal funktionieren.
- wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) einer **Augenoperation** unterziehen. Informieren Sie ihren Augenarzt darüber, dass Sie Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder früher eingenommen haben, da es dabei zu einem Augenproblem, dem sogenannten

Intraoperative Floppy Iris Syndrome, kommen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Der Augenarzt kann dann die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik treffen. Fragen Sie bitte ihren Arzt, ob Sie die Einnahme des Arzneimittels aufgrund der Katarakt- oder Glaukom-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Bevor eine Behandlung mit Tamsulosin begonnen wird, sollte der Arzt durch Untersuchungen bestätigen, dass Ihre Beschwerden von einer vergrößerten Prostata herrühren.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahre weiter, da es bei diesen nicht wirkt.

### **Bei Einnahme von Tamsulosin Aristo mit anderen Arzneimitteln**

Tamsulosin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Diese können ihrerseits die Wirksamkeit von Tamsulosin verändern. Tamsulosin kann Wechselwirkungen eingehen mit:

- **Diclofenac**, einem Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen. Dieses Mittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen und so dessen Wirksamkeitsdauer verringern.
- **Warfarin**, einem Mittel gegen Blutgerinnsel. Dieses Mittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper beschleunigen und so dessen Wirksamkeitsdauer verringern.
- **anderen Alpha<sub>1</sub>-Adrenozeptorenblockern**. Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe zum Blutdruckabfall führen und somit Benommenheit und Schwindel verursachen.
- **Ketoconazol**, einem Mittel gegen Pilzinfektionen der Haut. Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Tamsulosin erhöhen.

Bitte **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

### **Anwendung von Tamsulosin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Tamsulosin mit einem Glas Wasser nach dem Frühstück oder nach Ihrer ersten Mahlzeit am Tag ein.

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

Tamsulosin ist nicht für die Anwendung bei Frauen geeignet.

Bei Männern wurde über Ejakulationsstörungen berichtet. Das heißt, dass der Samenerguss nicht über den Harnleiter, sondern in die Harnblase (retrograde Ejakulation) erfolgt oder dass das Ejakulationsvolumen verringert oder nicht vorhanden ist. Diese Störungen sind harmlos.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Es liegen keine Erkenntnisse über die Wirkung von Tamsulosin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor. Sie sollten jedoch beachten, dass Schwindel oder Benommenheit auftreten können. Sie sollten nur Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie diese Beschwerden nicht haben.

### **Tamsulosin Aristo enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Tamsulosin Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die **übliche Dosis** ist eine Kapsel täglich **nach dem Frühstück** oder nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Schlucken Sie die Kapsel **im Ganzen** mit einem Glas Wasser im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen). Es ist wichtig, dass Sie **die Kapsel nicht zerbrechen oder zerdrücken**, da dies die Wirksamkeit von Tamsulosin beeinträchtigen würde.

Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, können Sie die übliche Dosis Tamsulosin einnehmen.

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

Wenn Sie mehr Tamsulosin eingenommen haben, als Sie sollten, kann es bei Ihnen zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen. Es können Schwindel, Schwächegefühl und Ohnmachtsanfälle sowie Erbrechen und Durchfall auftreten. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des niedrigen Blutdrucks zu verringern, und setzen Sie sich dann mit Ihrem Arzt in Verbindung. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls Arzneimittel geben, um Ihren Blutdruck und Flüssigkeitshaushalt zu normalisieren, und Ihre Körperfunktionen überprüfen. Falls erforderlich, wird der Arzt möglicherweise Ihren Magen entleeren und Ihnen ein Abführmittel verabreichen, damit das von Ihrem Körper noch nicht ins Blut aufgenommene Tamsulosin ausgeschieden wird.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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

Wenn Sie die Behandlung mit Tamsulosin vorzeitig abbrechen, können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Nehmen Sie daher Tamsulosin so lang ein, wie Ihr Arzt es verschreibt, selbst wenn Ihre Beschwerden nicht mehr auftreten. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen treten sehr selten auf. **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn Sie eines oder mehrere folgender Zeichen bei sich bemerken:

- **eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts oder Rachens** (Angioödem). Sie dürfen dann keine Behandlung mit Tamsulosin mehr erhalten (siehe Abschnitt 2 „Tamsulosin Aristo darf nicht eingenommen werden“).

**Häufig** (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Schwindel, insbesondere beim Niedersetzen oder Aufstehen
- Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörung). Das heißt, dass der Samen nicht über die Urethra ergossen wird, sondern in die Harnblase (retrograde Ejakulation) oder das Ejakulationsvolumen vermindert ist bzw. fehlt. Diese Störungen sind harmlos.

**Gelegentlich** (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- spürbarer Herzschlag (Palpitationen)
- Blutdruckabfall mit Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfällen (orthostatische Hypotonie) insbesondere beim Aufstehen
- geschwollene und gereizte Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit (Breachreiz)
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Juckreiz

**Selten** (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Ohnmacht (Synkope)

**Sehr selten** (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

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

- Verschwommenes Sehen
- Sehstörung
- Nasenbluten (Epitaxis)
- Trockener Mund
- Ernsthafte Hautausschläge (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag), Atemnot (Dyspnoe)

Es kann während einer Augenoperation, die wegen einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendruckes (Glaukom) durchgeführt wird, zum sogenannten intraoperativen Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) kommen: Die Pupille wird nur unzureichend erweitert und die Iris (farbiger, runder Teil des Auges) ist während des Eingriffes erschlafft. Wenn Sie mehr Informationen benötigen, lesen Sie bitte 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:

**Österreich**

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 Aristo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Blisterpackung in der Originalverpackung aufbewahren.  
Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton, Behältnis oder Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tamsulosin Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid (0,4 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% , Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum;  
Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

### Wie Tamsulosin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Orange-olivgrüne Kapsel (19.3 x 6.4 mm) mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Die Kapsel enthält weiße bis fast weiße Pellets.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen bzw. Behältnis mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

#### Hersteller:

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

Synthon Hispania S.L.  
Castelló, 1  
Polígono las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Poland

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

Deutschland:	Prostadil 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estland:	Flosin 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel
Frankreich:	Tamsulosine Zydus France LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Griechenland:	Tamsulijn
Island:	Tamsulosin Medical
Lettland:	Flosin® 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas
Litauen:	Flosin 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kasul
Niederlande:	Tamsulijn 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Österreich:	Tamsulosin Aristo 0,4 mg Retardkapseln
Polen:	ADATAM
Tschechien:	Taflosin
Ungarn:	Prosolin 0.4 mg retard kemény kapszula
Vereinigtes Königreich:	Tamsulosin hydrochloride Consilient Health 400 microgram prolonged-release capsules

**Zulassungsnummer:** 1-26405

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2020.**