

Tamsulosin AL

0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

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

1. Was ist Tamsulosin AL und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Tamsulosin AL ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen selektiven $\alpha_{1A/1D}$ -Adrenozeptorantagonisten, der die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre (Urethra) mindert. Tamsulosin sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und erleichtert somit das Wasserlassen. Außerdem vermindert Tamsulosin das Drangempfinden.

Tamsulosin AL wird angewendet bei der Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie) stehen. Zu diesen Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünner Strahl), Harträufeln, starker Harndrang und sehr häufiges Wasserlassen sowohl nachts als auch tagsüber.

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

Tamsulosin AL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Überempfindlichkeiten erkennen Sie an plötzlich auftretenden, örtlichen Schwellungen weichen Körpergewebes (z. B. im Bereich des Halses oder der Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- In regelmäßigen Abständen sind ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- Während der Behandlung mit Tamsulosin AL, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, kann es selten zu einer Ohnmacht kommen.
- Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit.
- Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie Tamsulosin AL einnehmen bzw. früher eingenommen haben oder die Einnahme vorgesehen ist. 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 dieses Arzneimittels wegen der Katarakt- oder Glaukoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, weil es bei dieser Patientengruppe nicht wirkt.

Einnahme von Tamsulosin AL 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Tamsulosin AL mit anderen Arzneimitteln der gleichen Klasse (α_1 -Adrenozeptorantagonisten) kann einen unerwünschten Blutdruckabfall bewirken.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von Tamsulosin AL im Körper verringern (z. B. Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von Tamsulosin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosin AL muss nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosin AL ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Deshalb sind Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit nicht relevant.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern wurde anormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen) berichtet. 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 AL Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Tamsulosin AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel täglich, die nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden muss.

Die Kapsel muss im Ganzen geschluckt werden und darf nicht zerkleinert oder zerkaut werden. In der Regel wird Tamsulosin AL über längere Zeiträume verschrieben. Die Wirkungen auf die Blase und das Wasserlassen bleiben während der Langzeitbehandlung mit Tamsulosin AL erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tamsulosin AL eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenn Sie zu viel Tamsulosin AL eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin AL zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese später am selben Tag nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Kapsel täglich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin AL abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tamsulosin AL vorzeitig abgebrochen wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden zurückkehren. Wenden Sie Tamsulosin AL daher so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, selbst wenn Ihre Beschwerden bereits verschwunden sind. Bevor Sie darüber nachdenken, diese Therapie abzubrechen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

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.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Atembeschwerden,
- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem),
- Juckreiz und Hautausschlag.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Schwindel,
- Ejakulationsstörungen. Dies bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation), oder dass das Volumen der Samenflüssigkeit vermindert ist oder sie ganz fehlt (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Kopfschmerzen,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie),
- laufende und verstopfte Nase,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Hautausschlag,
- Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria),
- Schwächegefühl.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Ohnmacht (Synkope).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Schmerzhaft, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus),
- schwere Erkrankung mit Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (eine allergische Reaktion auf Arzneimittel

oder andere Substanzen, die als Stevens-Johnson-Syndrom bezeichnet wird).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUFGRUND DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)

- Nasenbluten,
- verschwommenes Sehen, Sehstörungen,
- Mundtrockenheit,
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille möglicherweise nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

ZUSÄTZLICH ZU DEN OBEN GENANNTEN UNERWÜNSCHTEN WIRKUNGEN SIND

- sehr schnelle, unkoordinierte Kontraktionen des Herzens,
- unregelmäßiger Rhythmus des Herzschlages,
- abnorm schnelle Herzfrequenz und
- Atembeschwerden in Verbindung mit der Einnahme von Tamsulosinhydrochlorid berichtet worden. Da diese spontan gemeldeten Ereignisse aus den weltweiten Erfahrungen nach der Markteinführung stammen, können die Häufigkeit der Ereignisse und die Rolle von Tamsulosinhydrochlorid bei ihrer Verursachung nicht zuverlässig bestimmt werden.

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

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsulosin AL enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

Jede Kapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph.Eur), Mikrokristalline Cellulose, Dibutyldecandioat, Polysorbat 80 (E 433).

Pelletüberzug: Metacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph.Eur), Dibutyldecandioat, Polysorbat 80 (E 433), Siliciumdioxid-Hydrat, Calciumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich].

Kapselhülle: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Gelatine.

Wie Tamsulosin AL aussieht und Inhalt der Packung

Ca. 15,6–16,2 mm große, undurchsichtige Hartkapseln mit einem orangefarbenen Unter- und einem olivgrünen Oberteil.

Tamsulosin AL ist in PVC/PVdC-Al-Blisterverpackungen oder HDPE-Flaschen verpackt, die in einem Umkarton geliefert werden.

PVC/PVdC-Aluminium-Blisterverpackungen enthalten 10, 20, 30, 50, 90 oder 100 Kapseln.

Perforierte PVC/PVdC-Aluminium-Einzeldosis-Blisterverpackungen enthalten 10×1, 20×1, 30×1, 50×1, 90×1 oder 100×1 Kapseln.

HDPE-Flaschen enthalten 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 oder 200 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A.
C/ Dulcinea S/N
28805 Alcala De Henares, Madrid
Spanien

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

Dänemark	Bladasin
Deutschland	Tamsulosin AL 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Frankreich	TAMSULOSINE EG LABO LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Irland	Tamsulosin Clonmel 400 micrograms modified-release capsules, hard
Spanien	Tamsulosina STADAFARMA 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Portugal	Tamsulosina Ciclum Farma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

9384577 2509

901785-01