

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg Retardtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg Retardtabletten

Importiert aus den Niederlanden.

Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Tamsulosine Retard Sandoz und wofür wird es angewendet?

Tamsulosine Retard Sandoz enthält den Wirkstoff Tamsulosinhydrochlorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Alpha-Adrenozeptor-Antagonisten genannt werden.

Tamsulosin entspannt:

- die Muskeln in der Prostata und
- die Röhre von der Blase nach außen (die Harnröhre).

Dadurch strömt der Harn leichter durch die Harnröhre, wodurch das Wasserlassen erleichtert wird.

Tamsulosin ist angezeigt für Männer mit gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie, BPH). Dabei wird die Prostata größer, wodurch es schwierig werden kann, Wasser zu lassen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise häufiger oder nachts Wasser lassen müssen. Sie haben möglicherweise auch das Gefühl, dass Sie noch stets Wasser lassen müssen, auch wenn Sie das gerade getan haben. Sie stellen nach dem Wasserlassen möglicherweise auch leichten Harnverlust fest.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosine Retard Sandoz beachten?

Tamsulosine Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie sich beim plötzlichen Aufsitzen oder Aufstehen schwindlig fühlen oder ohnmächtig werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tamsulosin einnehmen,

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus dieser Gruppe kann in Einzelfällen bei der Einnahme von Tamsulosin Schwindel auftreten.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Tamsulosin schwach oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich sofort hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

Bevor Sie beginnen, Tamsulosin einzunehmen, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise untersuchen. Dabei soll untersucht werden, ob Sie keine andere Erkrankung mit denselben Symptomen wie BPH haben. Ihr Arzt kann vor Beginn Ihrer Einnahme von Tamsulosin auch eine Blutuntersuchung vornehmen lassen. Diese Tests werden möglicherweise später wiederholt, um die Wirkung des Arzneimittels zu beurteilen.

Wenn bei Ihnen eine Operation aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) durchgeführt werden soll, teilen Sie Ihrem Augenarzt bitte mit, dass Sie Tamsulosin einnehmen oder eingenommen haben. Der Facharzt kann dann adäquate Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Arzneimittel und Operationstechniken ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da es in dieser Patientengruppe nicht wirkt.

Einnahme von Tamsulosine Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Blutdrucksenkende Arzneimittel wie Verapamil und Diltiazem
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV wie Ritonavir oder Indinavir
- Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion wie Ketoconazol oder Itraconazol
- Andere Alphablocker wie Doxazosin, Indoramin, Prazosin oder Alfuzosin
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt vor jeder Operation oder Zahnbehandlung mit, dass Sie Tamsulosine Retard Sandoz einnehmen, da die Möglichkeit besteht, dass das Arzneimittel mit dem Narkosemittel Wechselwirkungen eingeht.

Einnahme von Tamsulosine Retard Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tamsulosin kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsulosin ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurden Abweichungen beim Samenerguss (Ejakulationsstörungen) berichtet, das heißt, dass das Sperma den Körper nicht durch die Harnröhre verlässt, sondern rückwärts in die Harnblase ausgestoßen wird (retrograde Ejakulation) oder dass die Menge des Samenergusses vermindert ist oder der Samenerguss ganz ausbleibt (fehlende Ejakulation). Diese Erscheinung ist nicht schädlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sie müssen jedoch wissen, dass Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen, Schwindel und Ohnmacht auftreten können. Wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Tamsulosine Retard Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Tamsulosine Retard Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Tamsulosine Retard Sandoz 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 eine Tablette täglich. Sie kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Die Tablette darf nicht zerdrückt oder gekaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosine Retard Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

- Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder gehen Sie ins nächste Krankenhaus.
 - Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und eventuell übrige Tabletten mit.
- Wenn Sie zu viel Tamsulosine Retard Sandoz eingenommen haben, können Sie Schwindel, Schwäche oder Kopfschmerzen feststellen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsulosine Retard Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine Retard Sandoz vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette Tamsulosine Retard Sandoz zum üblichen Zeitpunkt einzunehmen, holen Sie das später am selben Tag noch nach.

Wenn Sie einen ganzen Tag nicht daran denken, nehmen Sie einfach Ihre normale Tablette am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine Retard Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine Retard Sandoz abbrechen, können Ihre ursprünglichen Symptome erneut auftreten. Sie sollten Tamsulosine Retard Sandoz nach Vorschrift Ihres Arztes einnehmen, auch wenn Ihre Symptome verschwunden sind. Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel absetzen möchten.

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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen (es kann sich um eine allergische Reaktion handeln):

- knotiger Hautausschlag (Urtikaria)
- geschwollene Füße, Hände, Lippen, Zunge oder Rachen und Atembeschwerden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie eine ärztliche Behandlung:

- schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Tamsulosin schwach oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich sofort hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel
- abnormaler Samenerguss (Ejakulationsstörung). Das bedeutet, dass das Sperma den Körper nicht durch die Harnröhre verlässt, sondern rückwärts in die Harnblase ausgestoßen wird (retrograde Ejakulation) oder dass die Menge des Samenergusses vermindert ist oder der Samenerguss ganz ausbleibt (fehlende Ejakulation). Diese Erscheinung ist nicht schädlich.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht verursacht
- laufende oder verstopfte Nase
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall oder Verstopfung
- allergische Reaktionen (Hautausschlag, juckende oder entzündete Haut)
- Schwächegefühl

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Ohnmacht

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- anhaltende und schmerzhaftere Erektion (Priapismus), normalerweise nicht während sexueller Aktivität

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

- unregelmäßiger Herzschlag, schnellerer Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- verschwommenes Sehen, Sehstörung
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit

Wie andere Arzneimittel aus derselben Gruppe (Alphablocker) kann Tamsulosin auch Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit oder Ödeme verursachen.

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 anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tamsulosine Retard Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Tamsulosine Retard Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Tablettenkern*: mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Polyethylenoxid, Butylhydroxytoluol, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.
 - *Tablettenfilm*: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Talkum, Chinolingelb (enthält Natrium) (E 104), Cochenillerot (E 120), Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Tamsulosine Retard Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Tamsulosine Retard Sandoz Retardtabletten sind braun, rund, bikonvex, mit der Prägung „0.4“ auf einer Seite und „SZ“ auf der anderen Seite.

Tamsulosine Retard Sandoz ist in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen verpackt: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100 oder 200 Retardtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

1549 PI 295 F3

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

BE	Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg Retardtabletten
CZ	Tamsulosin HCl Sandoz 0,4 Prolong
FR	Tamsulosine Sandoz LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
NL	Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
PT	Tamsulosina Sandoz
SI	Miktan 0,4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
UK	Faramsil 400 microgram Prolonged-release Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2020