

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ranomax 400 Mikrogramm Hartkapseln, retardiert**

Tamsulosin Hydrochlorid

**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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet**

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

#### **1. Was ist Ranomax und wofür wird es angewendet**

Der Wirkstoff in Ranomax ist Tamsulosin. Das ist ein selektiver Alpha1A/1D-Adrenoceptor-Blocker. Es vermindert das Zusammenziehen der glatten Muskeln der Prostata und der Harnröhre, sodass der Urin einfacher durch die Harnröhre fließen kann und das Wasserlassen erleichtert wird. Außerdem nimmt der Harndrang ab.

Ranomax wird zur Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata entstehen, angewendet. Zu den Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Urinieren (schwacher Strahl), Nachtropfen, Harndrang auch nach dem Wasserlassen, häufiges Urinieren tagsüber und nachts.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranomax beachten**

##### **Ranomax darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Überempfindlichkeit kann sich als plötzliche lokale Schwellung der Weichteile des Körpers (z.B. Kehle oder Zunge), erschwerte Atmung und/oder Jucken und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn Sie an schweren Leberschäden leiden.  
wenn Sie bei einer Änderung der Körperstellung (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen) aufgrund eines erniedrigten Blutdrucks Ohnmachtsanfälle bekommen oder Ihnen schwindelig wird.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Regelmäßige medizinische Kontrolle ist notwendig um die Entwicklung Ihrer Erkrankung zu beurteilen.
- Informieren Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden.

- In seltenen Fällen, kann bei der Einnahme von Ranomax, sowie bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe, Ohnmacht auftreten. Wenn Sie sich schwindlig oder schwach fühlen, müssen Sie sich hinlegen oder hinsetzen, bis es vorbei ist.
- Wenn Sie schwere Nieren- oder Leberproblemen haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
- Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augendrucks (Glaukom) unterziehen oder eine solche Operation geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Produkt bisher verwendet haben, verwenden oder verwenden wollen. Ranomax kann Komplikationen (Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom [IFIS]) bei der Operation verursachen. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollten, wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung einer Katarakt- oder Glaukomoperation unterziehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel sollte nicht an Kinder gegeben werden, da es in dieser Population nicht funktioniert.

### **Einnahme vor Ranomax 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.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Blutgerinnungshemmstoff)
- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Tamsulosin beeinflussen können, wie Verapamil oder Diltiazem (zur Senkung Ihres Blutdrucks), Ritonavir und Indinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen), Ketoconazol, Itraconazol oder Erythromycin (zur Behandlung von Pilz- oder Bakterieninfektionen).

Die Einnahme von Ranomax zusammen mit anderen Arzneimitteln derselben Klasse (Alpha1-Adrenoceptor-Blocker wie Doxazosin, Indoramin, Prazosin oder Alfuzosin) kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung führen.

Es ist besonders wichtig dass Sie Ihren Arzt informieren wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen die die Beseitigung von Ranomax von Ihrem Körper verringern kann (z.B. Ketoconazol, Erythromycin).

Sie sollten Arzneimittel nur dann zusammen mit Ranomax einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen dies erlaubt hat.

### **Einnahme von Ranomax Zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Ranomax nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages ein.

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

Nicht zutreffend, da Ranomax ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Reduzierte sexuelle Funktion wurde bei Männern, die Tamsulosin verwenden beobachtet.

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

Es gibt keine Hinweise, dass Ranomax einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sie müssen jedoch beachten, dass Schwindelgefühl auftreten kann. In diesem Fall dürfen Sie keine Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern.

### **Ranomax enthält Gelborange, Azorubin, sowie Ponceau 4R**

Es können allergische Reaktionen auftreten, die durch die in diesem Arzneimittel verwendeten Farbstoffe verursacht werden: Gelborange (E110), Azorubin (E122) und Ponceau 4R (E124).

### **Ranomax enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Ranomax 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 eine Kapsel täglich, die nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen wird. Die Kapsel sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Kapsel ist als Ganzes zu schlucken und darf nicht zerkleinert oder gekaut werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde. Normalerweise wird Ranomax über einen längeren Behandlungszeitraum verordnet. Die Wirkungen auf die Blase und das Wasserlassen bleiben bei der Langzeitbehandlung mit Ranomax erhalten.

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

Die Einnahme zu großer Mengen Ranomax Tabletten kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung und zu beschleunigtem Herzschlag führen, wodurch man das Gefühl hat ohnmächtig zu werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranomax haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ranomax vergessen haben**

Wenn Sie die tägliche Einnahme der Ranomax Tablette zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag nachholen. Wenn Sie erst am nächsten Tag entdecken, dass Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht mehr ein. Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Ranomax abgebrochen wird**

Wenn Sie die Anwendung von Ranomax vorzeitig beenden, können Ihre ursprüngliche Beschwerden erneut auftreten. Nehmen Sie Ranomax darum solange ein, wie Ihr Arzt verschrieben hat, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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

**Schwere Nebenwirkungen sind selten oder sehr selten. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen bemerken, Sie benötigen medizinische Hilfe:**

- plötzlich auftretende lokale Schwellung der Weichteilgewebe (z.B. an Rachen oder Zunge), Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig in Form einer **allergischen Reaktion** (Angioödem) (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Priapismus (schmerzhafte, länger anhaltende ungewollte Erektion, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Rötung, Entzündung und Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende Erkrankungen der Haut, die den Mund und andere Teile des Körpers betreffen können (Erythema multiforme) und entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten treffen):**

- Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufsetzen oder Aufstehen.
- Ejakulation Erkrankungen
- Retrograde Ejakulation. Was bedeutet, dass das Sperma nicht über die Harnröhre austritt, sondern in die Blase gelangt. Dieses Phänomen ist harmlos.
- Fehlen der Ejakulation.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen,
- Das Herz schlägt schneller als normal und der Herzschlag ist außerdem spürbar (Palpitationen).
- niedriger Blutdruck, der mit Schwindel einhergehen kann (beispielsweise beim schnellen Aufstehen wenn man sitzt oder liegt),
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis),
- Durchfall (Diarrhö), Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung (Obstipation),
- Schwäche (Asthenie),
- Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Ohnmacht
- Schwäche

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

- Verschwommene Sicht, Vision Verschlechterung
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit
- abnorme und unregelmäßigen Herzrhythmus (Arrhythmie, Vorhofflimmern, Tachykardie)
- Atembeschwerden (Dyspnoe)

Wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (grauer Star, Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen müssen und Ranomax 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 :

Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou;  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be);  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indien Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Ranomax aufzubewahren

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Weitere Informationen

### Was Ranomax enthält

Der Wirkstoff ist: Tamsulosin Hydrochlorid. Eine Harkapsel, retardiert enthält 400 Mikrogramm Tamsulosin Hydrochlorid.

**Die sonstigen Bestandteile sind:** Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose PH101, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion, Natriumhydroxid, Triacetin, Titandioxid (E 171), gereinigter Talk.

Kapselhülle: Gelatine, Gelborange (E110), Ponceau 4R (E124), Chinolingelb (E104), Brillantblau (E133), Titandioxid (E171).

Zusammensetzung der Kappe: Gelatine, gelbes Eisenoxid (E172), Brillantblau (E133), Azorubin (E122), Titandioxid (E171).

Druckfarbe: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumhydroxid.

### Wie Ranomax aussieht und Inhalt der Packung

Ranomax 400 Mikrogramm Retardkapsel besteht aus einer hellbraunen Kappe/orangefarbenen Kapsel der Größe '2' mit 'R'-Prägung auf der Kappe und 'TSN400' auf der Kapsel in schwarzer lebensmittelechter Druckfarbe und enthält weißes bis cremefarbenes Granulat.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aurobindo N.V.,

Ranomax 400 mcg\_PIL\_DE\_03/2022

E. Demunterlaan 5 box 8,  
1090 Brüssel

**Hersteller**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Niederlande

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj-Napoca  
Romenie

**Zulassungsnummer:**

BE296581

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2022.**