

*“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist das Inverkehrbringen in Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen [oder die Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch ist mit dem Referenzarzneimittel, das in Belgien zugelassen ist oder zugelassen war. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind.”*

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Importiert aus Italien.**

**Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Tamsulosina Sandoz 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

**Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:**

Sandoz S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milano, Italien

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Tamsulosine Sandoz 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

---

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Tamsulosine Sandoz Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung werden zur Behandlung von Blasenentleerungsstörungen angewendet, die durch gutartige Prostatahyperplasie (BPH - vergrößerte Prostata) verursacht werden.

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist ein sogenannten  $\alpha_{1A}$ -Blocker, der die Muskelkontraktion in der Prostata und im Harnröhre senkt. Dadurch kann der Harn leichter durch den Harnröhre fließen und die Blasenentleerung verläuft besser.

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

**Tamsulosine Sandoz darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Tamsulosinhydrochlorid kann sich als ein plötzliches Anschwellen von Händen oder Füßen,

Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen, was Atembeschwerden verursacht, und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) ausdrücken.

- wenn es Ihnen durch niedrigen Blutdruck schwindelig wurde, oder wenn Sie ohnmächtig wurden (z. B. bei plötzlichem Hinsetzen oder Aufstehen).
- wenn Sie schwere Leberbeschwerden haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie schwere Nierenbeschwerden haben.
- wenn es Ihnen bei der Anwendung von Tamsulosine Sandoz schwindelig wird, oder wenn Sie ohnmächtig werden. Setzen oder legen Sie sich sofort hin, bis die Symptome verschwinden.
- wenn Sie bei der Anwendung von Tamsulosine Sandoz eine plötzliche Schwellung an Händen oder Füßen, Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen, was Atembeschwerden verursacht, und/oder Juckreiz und Hautausschlag durch eine allergische Reaktion (Angioödem) bemerken.
- Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) oder aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben.

Informieren Sie Ihren Augenarzt bitte darüber, dass Sie Tamsulosine Sandoz eingenommen haben, zurzeit einnehmen oder einnehmen werden. Der Facharzt kann dann adäquate Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Arzneimittel und Operationstechniken ergreifen. Fragen Sie vor einer Staroperation Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel erst später einnehmen oder vorübergehend absetzen sollten aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom).

Bevor eine Behandlung mit Tamsulosine Sandoz eingeleitet wird, sollte Ihr Arzt Sie untersuchen, um das Vorliegen anderer Erkrankungen auszuschließen, die dieselben Symptome wie eine vergrößerte Prostata (gutartige Prostatahyperplasie) verursachen können. Eine spezielle Untersuchung (digitale rektale Untersuchung) sollte durchgeführt werden. Bei Bedarf sollte vor der Behandlung und regelmäßig danach der Wert des prostataspezifischen Antigens (PSA) bestimmt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Tamsulosine 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken, 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 oder Clarithromycin, Antibiotika zur Behandlung von Infektionen
- Ciclosporin, ein Immunsuppressivum, das z. B. nach Organtransplantationen angewendet wird.

Tamsulosine Sandoz kann möglicherweise den Blutdruck senken, wenn es zusammen mit anderen Alpha<sub>1A</sub>-Blockern eingenommen wird.

Bei manchen Patienten, die sich zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einer Alpha-Blocker-Therapie unterziehen, kann es zu Schwindel oder Benommenheit kommen, was durch niedrigen Blutdruck beim schnellen Hinsetzen oder Aufstehen verursacht werden kann. Bei manchen Patienten ist es zu diesen Symptomen gekommen, nachdem sie Arzneimittel zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion (Impotenz) mit Alpha-Blockern eingenommen haben. Um die Wahrscheinlichkeit, dass diese Symptome auftreten, zu verringern, müssen Sie auf eine regelmäßige Tagesdosis Ihrer Alpha-Blocker eingestellt sein, bevor Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln bei erektiler Dysfunktion beginnen.

Diclofenac (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln) können einen Einfluss darauf haben, wie schnell Tamsulosine Sandoz aus dem Körper

ausgeschieden wird.

**Einnahme von Tamsulosine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** Tamsulosine Sandoz muss nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden. Die Einnahme von Tamsulosine Sandoz auf nüchternen Magen kann die Anzahl der Nebenwirkungen oder deren Intensität erhöhen.

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

Tamsulosine Sandoz ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

#### **Zeugungsfähigkeit**

Bei Männern wurde über eine anormale Ejakulation berichtet (Ejakulationsstörung). Das bedeutet, dass das Sperma den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase fließt (retrograde Ejakulation), oder dass weniger oder keine Flüssigkeit ejakuliert wird (ausbleibende Ejakulation). Dies könnte die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen.

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

Bisher liegen keine Erkenntnisse dafür vor, dass Tamsulosine Sandoz die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Die Patienten müssen aber wissen, dass Schwindel auftreten kann.

#### **Tamsulosine Sandoz enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, das heißt, es ist nahezu natriumfrei.

### **3. Wie ist Tamsulosine 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 Kapsel täglich nach der ersten Mahlzeit des Tages.

Die Kapsel muss im Sitzen oder Stehen (nicht im Liegen) im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Kapsel muss unzerkaut geschluckt werden.

Ihr Arzt hat eine Dosis verschrieben, die Ihrer Krankheit entspricht, und hat die Dauer der Behandlung festgelegt.

Sie dürfen die Dosis nicht selbst verändern.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tamsulosine Sandoz zu stark oder zu schwach ist, müssen Sie das Ihrem Arzt oder Apotheker sofort mitteilen.

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Tamsulosine Sandoz nach der ersten Mahlzeit des Tages einzunehmen, können Sie die Kapsel später am Tag nach einer Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie einen Tag ausgelassen haben, setzen Sie die Einnahme einfach mit einer Kapsel täglich wie vorgeschrieben fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosine Sandoz abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Tamsulosine Sandoz nur ab, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu rät, da Ihre Symptome erneut oder stärker auftreten können, wenn Sie das Arzneimittel absetzen.

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.

**Sie dürfen Tamsulosine Sandoz nicht länger einnehmen und müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden**, wenn sich bei Ihnen eines der folgenden Symptome entwickelt:

- plötzliche Schwellung an einer oder allen der folgenden Körperteilen: Hände, Füße, Lippen, Zunge oder Rachen, was Atembeschwerden verursacht, und/oder Juckreiz und Ausschlag, verursacht durch eine allergische Reaktion (Angioödem).
- schwere Geschwüre und Läsionen der Schleimhäute (Stevens-Johnson- Syndrom)
- eine schwere Entzündung und Blasenbildung der Haut, was als Erythema multiforme bekannt ist.

*Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):* Schwindel, Ejakulationsstörungen darunter weniger, oder kein sichtbares, ejakuliertes Sperma.

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

Kopfschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel, insbesondere beim Hinsetzen oder Aufstehen, häufige Erkältungen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Ausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Gefühl von Schwäche.

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

Ohnmachtsanfälle, Schwellung von Händen oder Füßen, Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen, was Atembeschwerden verursacht, und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem).

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

Schwere Geschwüre und Läsionen der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom), schmerzhaft, andauernde, unerwünschte Erektion (Priapismus).

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* Sehstörungen, Sehbehinderung, Nasenbluten, schwere Entzündung und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme), Ausschlag mit Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis), unregelmäßiger Herzschlag (manchmal lebensbedrohlich), schneller Herzschlag, Atembeschwerden, Mundtrockenheit. Wenn Sie sich aufgrund einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star oder Katarakt) oder einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen müssen und bereits Tamsulosine Sandoz einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben, kann es sein, dass die Pupille sich nur unzureichend erweitert und die Iris (der farbige kreisförmige Teil der Augen) während des Eingriffs erschlafft.

### **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  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackung: in der Originalverpackung aufbewahren.

Flasche: das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum 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 Tamsulosine Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid. Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumlaurylsulfat, Triethylcitrat, Talk im Inhalt der Hartkapseln.; Gelatine, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172) und schwarzes Eisenoxid (E172) im Kapselhülle.

### Wie Tamsulosine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Orange/olivgrün Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung gefüllt mit weiße bis gebrochene weiße Pellets.

Die Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in PVC/PE/PVDC/Aluminium Blisterpackungen oder in einer HDPE-Flasche mit PP kindergesichertem Verschluss verpackt und befinden sich in einem Karton, oder sind in einer HDPE-Flasche mit PP kindergesichertem Verschluss verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Flasche: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Herstellern

*Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:*  
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen, Belgien

*Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:*  
SANDOZ S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milano, Italien

*Hersteller des importierten Arzneimittels:*

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
- Synthon Hispania S.L., Castello 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
- Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
- Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slowenien
- Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

### Zulassungsnummern:

Tamsulosine Sandoz - Blisterpackung: 1637 PI 617 F4  
Tamsulosine Sandoz - Tablettenbehältnis: BE283692

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

AT	Tamsulosin Sandoz retard 0,4 mg Kapseln
BE	Tamsulosine Sandoz 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
DK	Masulin
FI	Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz 0,4 mg depotkapseli, kova Frankreich
FR	TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
DE	Tamsulosin – Sandoz 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

IT  
PT  
PROLONGADA  
ES

TAMSULOSINA SANDOZ  
TAMSULOSINA SANDOZ 0,4 MG CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO  
Tamsulosina Sandoz 0.4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.**  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**