

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tamsulosin AB 0,4 mg Retardtabletten**

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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Tamsulosin AB und wofür wird es angewendet ?**

Der arzneilich wirksame Stoff in Tamsulosin AB ist Tamsulosin Hydrochlorid. Das ist ein selektiver  $\text{Alpha}_{1A/1D}$ -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.

Tamsulosin AB 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 Tamsulosin AB beachten ?**

##### **Tamsulosin AB darf nicht eingenommen werden**

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Änderung der Körperstellung (beispielsweise bei plötzlichem Hinsetzen oder Aufstehen) aufgrund eines erniedrigten Blutdrucks Ohnmachtsanfälle bekommen.

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

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

- Regelmäßige medizinische Kontrolle ist notwendig um die Entwicklung Ihrer Erkrankung zu beurteilen.

- In seltenen Fällen, kann bei der Einnahme von Tamsulosin AB, 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 Nierenprobleme 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 Tamsulosin AB bisher verwendet haben, verwenden oder verwenden wollen. 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 einer Augenoperation wegen einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augendrucks (Glaukom) unterziehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel nicht an Kinder oder Jugendliche jünger als 18 Jahre geben, da es in dieser Population nicht funktioniert.

### **Einnahme vor Tamsulosin AB 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.

Die Einnahme von Tamsulosin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln derselben Klasse (Alpha1-Adrenoceptor-Blocker) kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung führen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Beseitigung von Tamsulosin AB von Ihrem Körper verringern können (z.B. Ketoconazol, Erythromycin).

### **Einnahme von Tamsulosin AB zusammen mit Nahrungsmitteln**

Sie können Tamsulosin AB mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Tamsulosin AB ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über die Harnröhre verläßt, sondern sich stattdessen in die Blase ergießt (retrograde Ejakulation), oder dass das Ejakulationsvolumen reduziert ist oder ganz fehlt (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

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

Es gibt keine Hinweise, dass Tamsulosin AB 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.

### **Tamsulosin AB enthält Laktosemonohydrat**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Tamsulosin AB einzunehmen ?**

Nehmen Sie Tamsulosin AB 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 Tablette täglich. Sie können Tamsulosin AB mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen, vorzugsweise immer zur selben Tageszeit.

Die Tablette ist als Ganzes zu schlucken und darf nicht zerkleinert oder gekaut werden.

Tamsulosin AB ist eine speziell entwickelte Retardtablette nach der Einnahme. Es ist möglich, dass Restbestände der Tablette im Stuhlgang zu finden sind. Da der Wirkstoff bereits freigesetzt wurde, besteht nicht das Risiko, dass die Tablette weniger wirksam ist.

Normalerweise wird Tamsulosin AB über einen längeren Behandlungszeitraum verordnet. Die Wirkungen auf die Blase und das Wasserlassen bleiben bei der Langzeitbehandlung mit Tamsulosin AB erhalten.

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

Die Einnahme zu großer Mengen Tamsulosin AB 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 Tamsulosin AB haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin AB vergessen haben**

Wenn Sie die tägliche Einnahme der Tamsulosin AB 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 einfach ihre tägliche Tablette wie vorgeschrieben. Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis um die vergessene Tablette nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin AB abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tamsulosin AB vorzeitig beenden, können Ihre ursprüngliche Beschwerden erneut auftreten. Nehmen Sie Tamsulosin AB 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 Tamsulosin AB Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Oft (kann mehr als 1 von 10 Menschen treffen):**

- Schwindelgefühl, insbesondere beim Hinsetzen oder Aufstehen.
- Ejakulationsstörungen. Das bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über die Harnröhre verläßt, sondern sich stattdessen in die Blase ergießt (retrograde Ejakulation), oder dass das Ejakulationsvolumen reduziert ist oder ganz fehlt (ausbleibende Ejakulation). Was aber nicht schädlich ist.

**Manchmal (kann bis zu 1 von 100 Menschen 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, Obstipation, Schwäche (Asthenie), Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria).

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

- Ohnmacht und plötzliche lokale Schwellung der Weichgewebe des Körpers (beispielsweise Kehle oder Zunge), Atmungsschwierigkeiten, Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem).

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):**

- Priapismus (eine schmerzhafte, andauernde, ungewollte Erektion, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert).
- Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhäute der Lippen, Augen, des Mundes, der Nasenwege oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).

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

- Verschwommenes Sehen.
- Sehstörungen.
- Nasenbluten (Epistaxis).
- Schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).
- Abnormaler unregelmäßiger Herzrhythmus (Arrhythmie, Vorhofflimmern, Tachykardie), Atembeschwerden (Dyspnoe).
- Wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen müssen und bereits Tamsulosin AB einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, kann es während der Operation zu einer unzureichenden Erweiterung der Pupille und einem Erschlaffen der Iris (dem farbigen Teil des Auges) kommen.
- Mundtrockenheit.

**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:

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 Tamsulosin AB aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Tamsulosin AB enthält ?**

Der Wirkstoff ist Tamsulosin Hydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 0,4 mg Tamsulosin Hydrochlorid.

Tamsulosin AB 0,4 mg\_PIL\_DE\_02/2026

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

*Tablettenkern:* Cellulose, mikrokristallin (Grad -101 und 102), Hydroxypropylcellulose, Laktosemonohydrat, Polyethylenoxid, Hypromellose (Typ 2208), Siliciumdioxid, kolloidales wasserfreies und Magnesiumstearat.

*Tablettenhülle:* Hypromellose 2910, Macrogol, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

**Wie Tamsulosin AB aussieht und Inhalt der Packung ?**

Retardtablette.

Gelbe, runde (Durchmesser 9,1 mm), bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „T“ oben und „0 4“ unten auf einer Seite, die andere Seite ist glatt.

Tamsulosin AB Retardtabletten sind erhältlich in Dreifach laminierte Blisterpackung in Kaltform (Alu-Alu) und Containerpackung (d.h. weißer, undurchsichtiger, runder HDPE-Behälter mit weißem, undurchsichtigem Polypropylenverschluss, der Silicagel als Trockenmittel enthält.

Blisterpackungen: 20, 30, 50, 90, 100, 200 Retardtabletten.

Flaschen: 250 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487, Amadora, Portugal

Arrow Génériques- Lyon 26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Frankreich

**Zulassungsnummern:**

Blisterpackungen: BE661235

Flaschen: BE661236

**Verschreibungsstatus:** Verschreibungspflichtig.

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

Belgien: Tamsulosin AB 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten

Tschechien: Tamsulosin Aurovitas

Frankreich: TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée

Deutschland: Tamsulosin PUREN 0,4 mg Retardtabletten

Niederlande: Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte

Polen: TamisPras Auro

Portugal: Tansulosina Generis

Spanien: Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Zypern: Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 02/2026 / 02/2026.**

PT-H-1979-001-R