Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Tamsulosin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in *Tamsulosin-ratiopharm®* ist Tamsulosin. Tamsulosin ist ein selektiver Alpha$_{1A/1D}$-Adrenozeptor-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-ratiopharm® wird zur Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) entstehen, angewendet. Zu den Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Urinieren (schwacher Strahl), Nachtropfen, Harndrang und häufiges Urinieren tagsüber und nachts.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsulosin-ratiopharm® beachten?

***Tamsulosin-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin 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), als plötzliche Schwellung von Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit bei plötzlichem Aufstehen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks gekommen ist (orthostatische Hypotonie).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzneimittel wird Ihr Arzt möglicherweise Untersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Beschwerden eventuell durch andere Erkrankungen hervorgerufen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tamsulosin-ratiopharm®* einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.

Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ratiopharm

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie *Tamsulosin-ratiopharm*® einnehmen

- wenn es bei Ihnen zu Schwindel bis hin zu Ohnmachtsanfällen kommt. Sie sollten sich sofort hinsetzen oder hinlegen, bis die Beschwerden abgeklungen sind. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- wenn es bei Ihnen aufgrund einer allergischen Reaktion zu einer plötzlichen Schwellung von Händen oder Füßen, Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem) kommt.
- wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt) unterziehen müssen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie *Tamsulosin-ratiopharm*® früher eingenommen haben, einnehmen oder einnehmen wollen. Der Augenarzt kann dann geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Medikamenten und Operationsverfahren treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt) unterziehen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom).

Regelmäßige medizinische Kontrollen sind notwendig um die Entwicklung Ihrer Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, zu beurteilen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Patientengruppe keine Wirkung zeigt.

Einnahme von *Tamsulosin-ratiopharm*® 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. Insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Terazosin, Doxazosin und/oder andere $Alpha_{1A}$-Blocker (angewendet zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie oder von Bluthochdruck). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung führen.
- Diclofenac (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (angewendet zur Blutverdünnung). Diese Arzneimittel können zu einer schnelleren Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper führen, wodurch die Wirkungsdauer von Tamsulosin verkürzt wird.
- Ketoconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen). Diese Arzneimittel können die Ausscheidung von Tamsulosin aus Ihrem Körper herabsetzen.

Einnahme von *Tamsulosin-ratiopharm*® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages ein. Bei Einnahme Ihres Arzneimittels auf nüchternen Magen können Nebenwirkungen vermehrt und verstärkt auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Frauen angewendet werden.

Bei Männern wurde über eine anormale Ejakulation berichtet (Ejakulationsstörung). Das bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern in die Blase abgegeben wird (retrograde Ejakulation) oder dass das Ejakulationsvolumen reduziert ist oder ganz ausbleibt (Ejakulationsstörung). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme dieses Arzneimittels sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bei einigen Personen kann dieses Arzneimittel jedoch Schwindel hervorrufen. Falls Sie davon betroffen sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

***Tamsulosin-ratiopharm*® enthält Natrium**

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

3. Wie ist Tamsulosin-ratiopharm® 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 täglich eine Hartkapsel (0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid), diese ist nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages einzunehmen.
- Die Hartkapsel sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen und im Ganzen geschluckt werden.
- Die Hartkapsel darf nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Ihr Arzt hat Ihnen eine für Sie und Ihre Erkrankung geeignete Dosis verschrieben und die Dauer der Behandlung bestimmt. Die Wirkung auf die Blase und das Wasserlassen bleibt bei langfristiger Behandlung mit *Tamsulosin-ratiopharm®* erhalten.
Sie dürfen die Dosierung nicht ändern, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tamsulosin-ratiopharm®* eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme zu großer Mengen *Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung* 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-ratiopharm®* angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Tamsulosin-ratiopharm®* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme nach der ersten Mahlzeit des Tages vergessen haben, können Sie diese später am selben Tag (nach einer Mahlzeit) nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsulosin-ratiopharm® abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von *Tamsulosin-ratiopharm®* vorzeitig beenden, können Ihre ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten. Nehmen Sie *Tamsulosin-ratiopharm®* deshalb so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen 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.

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels ab und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Atemnot
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Juckreiz und Hautausschlag

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen
- Ejakulationsstörungen einschließlich Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation) und Ausbleiben einer Ejakulation

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

- Kopfschmerzen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz

- roter, juckender oder unebener Hautausschlag (Urtikaria)
- Schwächegefühl (Asthenie)

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

- Ohnmacht
- Schwellung von Händen oder Füßen und Weichteilgewebe des Körpers (z. B. Rachen und Zunge)
- Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem)

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

- schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)
- schwerer entzündlicher Ausschlag der Haut und Schleimhäute, bei dem es sich um eine allergische Reaktion auf Arzneimittel oder andere Substanzen handelt, das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom

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

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

Wenn Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen aufgrund einer Linsentrübung (Grauer Star, Katarakt) oder aufgrund eines erhöhten Drucks im Auge (Glaukom) und Tamsulosinhydrochlorid einnehmen oder früher eingenommen haben, kann die Erweiterung der Pupille erschwert sein und die Iris (der farbige, runde Teil des Auges) kann während des Eingriffs schlaff werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosinhydrochlorid auch über Folgendes berichtet:

- sehr schnelles, unkoordiniertes Zusammenziehen des Herzmuskels
- Herzrhythmusstörungen
- unnormal schneller Herzschlag
- Atemnot.

Da diese spontan gemeldeten Ereignisse aus der weltweiten Anwendungsbeobachtung stammen, können keine verlässlichen Aussagen über die Häufigkeit ihres Auftretens und die Bedeutung von Tamsulosinhydrochlorid für ihre Entstehung getroffen 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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ratiopharm

5. Wie ist Tamsulosin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister bzw. Tablettenbehältnis nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren.
Tablettenbehältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten.

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-ratiopharm*® 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, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat und Talkum.
  Die Kapselhülle enthält:
  Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie *Tamsulosin-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist orange-olivgrün.

Tamsulosin-ratiopharm® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló 1, Polígono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

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

Dänemark	Tamsulosin Teva
Deutschland	Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Finnland	Tamsumin 0,4 mg depotkapseli, kova
Luxemburg	Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Norwegen	Tamsulosin Teva
Österreich	Tamsulosin ratiopharm retard 0,4 mg-Kapseln
Spanien	Tamsulosina Teva-ratiopharm 0,4 mg capsulas duras de liberación modificada EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.

Weitere Informationsquellen

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar:

www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-7260448.html

Versionscode: Z23