

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aglandin retard 0,4 mg - Kapseln

Wirkstoff: Tamsulosin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aglandin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aglandin beachten?
3. Wie ist Aglandin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aglandin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Aglandin UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Tamsulosin ist ein sogenannter α_{1A} -Rezeptorblocker. Er entspannt die Muskulatur der Prostata und der Harnröhre.

Aglandin wird zur Behandlung von Prostatabeschwerden bei gutartiger Prostatavergrößerung (Benigne Prostatahyperplasie) sowohl als Einzeltherapeutikum als auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet. Durch die Muskelerlaffung wird die Harnpassage erleichtert und das Harnlassen unterstützt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Aglandin BEACHTEN?

Aglandin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile** von Aglandin sind (Anzeichen können sein: Schwellung von Gesicht und Hals (Angioödem)).
- wenn Sie schon einmal nach der Anwendung eines Arzneimittels an einer **Schwellung von Gesicht und Hals** (Angioödem) gelitten haben.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit bei Lagewechsel (beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) durch Blutdruckabfall zu **Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht** gekommen ist.
- wenn Sie an einer schweren Störung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aglandin ist erforderlich

- wenn Sie, vor allem nach dem Aufstehen, unter **Schwindel, Benommenheit oder unter plötzlichem, meist kurzzeitigem Bewusstseinsverlust (Synkopen)** leiden. Nach Einnahme von Tamsulosin kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, der diese Beschwerden verursachen kann. Sie sollten sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Beschwerden verschwunden sind.

- wenn Sie unter **schweren Nierenproblemen** leiden. Die normale Dosis Tamsulosin hat möglicherweise nicht den erwarteten Effekt, wenn Ihre Nierenfunktion nicht normal ist.
- wenn Sie unter **leichten bis mäßigen Leberstörungen** leiden. Ihr Arzt wird Ihre Leberwerte genau kontrollieren und bei Bedarf eine Dosisanpassung vornehmen.
- wenn Sie schon einmal an **Schwellung von Gesicht und Hals** gelitten haben. Das sind Anzeichen eines Angioödems (siehe Abschnitt 2). In diesem Fall sollten Sie die Tamsulosin-Einnahme beenden und unverzüglich einen Arzt kontaktieren. Sie dürfen nicht wieder mit der Einnahme von Tamsulosin beginnen.
- wenn Sie unter **anderen Prostata-Erkrankungen** leiden, wie z.B. Prostatakarzinom, welches ähnliche Beschwerden wie die benignen Prostatahyperplasie hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Arzt über eventuelle Vorerkrankungen.
- wenn Sie eine **andauernde, meist schmerzhaft, ungewollte Dauererektion, die für mehrere Stunden andauert und ohne sexueller Stimulation auftritt** (Priapismus), bekommen. Sie sollten in diesem Fall sofort Ihren Arzt verständigen, da dieser Zustand zu bleibender Impotenz führen kann.
- wenn Sie an **Ejakulationsstörungen** leiden. Reden Sie mit Ihrem Arzt darüber.
- wenn Sie sich aufgrund eines **grauen Stars** (Katarakt: Einschränkung des Sehvermögens, vor allem für blaue Farben) einer **Augenoperation** unterziehen. Es kann während dieser Operation bei Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Tamsulosin behandelt wurden, zu einer Komplikation kommen, die Floppy Iris Syndrome (IFIS) genannt wird. Es wird empfohlen, 1-2 Wochen vor der geplanten Operation die Tamsulosin-Therapie zu unterbrechen. Reden Sie mit Ihrem Arzt darüber.
- wenn Sie an **Diabetes** leiden. Die Behandlung mit Tamsulosin kann zum Absinken des Blutzuckerspiegels führen (Hypoglykämie).

Bei Einnahme von Aglandin mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Tamsulosin in ihrer Wirksamkeit beeinflusst werden und können selbst die Wirkung von Tamsulosin beeinträchtigen.

Wechselwirkungen mit Tamsulosin sind bekannt mit:

- **Cimetidin**, ein Magenschutzmittel (H_2 -Rezeptor Antagonist), welches die Produktion der Magensäure hemmt. Es kann die Tamsulosin-Konzentration im Blut erhöhen.
- **Furosemid**, ein harntreibendes Arzneimittel zur Förderung der Flüssigkeitsausscheidung aus dem Körper und zur Blutdrucksenkung. Es kann die Tamsulosin-Konzentration im Blut erniedrigen.
- **Diclofenac**, ein entzündungshemmendes Schmerzmittel. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus dem Körper beschleunigen, wodurch die Dauer der Einwirkung verkürzt wird.
- **Warfarin**, ein blutgerinnungshemmendes Arzneimittel. Dieses Arzneimittel kann die Ausscheidung von Tamsulosin aus dem Körper beschleunigen, wodurch die Dauer der Einwirkung verkürzt wird.
- **anderen α_1 -Rezeptorblockern oder Phosphodiesterase-5-Hemmern (z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil), Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion.** Diese Kombinationen werden normalerweise gut vertragen, können aber durch eventuelle Blutdrucksenkung Schwindel, Benommenheit oder plötzlichen, meist kurzzeitigen Bewusstseinsverlust (Synkope) verursachen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Aglandin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aus Sicherheitsgründen sollten Sie Tamsulosin mit einem Glas Wasser **nach dem Frühstück** oder nach der ersten Mahlzeit des Tages einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aglandin ist nur zur Behandlung von Männern angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tamsulosin kann Schwindel, Benommenheit oder plötzlichen, meist kurzzeitigen Bewusstseinsverlust (Synkopen) verursachen. Daher kann Tamsulosin die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Sie sollten kein Fahrzeug lenken, wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen.

3. WIE IST Aglandin EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aglandin immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die **übliche Dosis** ist eine Kapsel täglich **nach dem Frühstück** oder der ersten Mahlzeit des Tages.

Nehmen Sie die Kapsel unzerkaut (im Ganzen) mit einem Glas Wasser im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) ein. Sie dürfen die Kapsel nicht teilen oder auseinanderziehen, da dies die Wirkung von Aglandin beeinträchtigen kann.

Wenn Sie eine größere Menge Aglandin eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann nach einer Überdosierung zu einem akuten Blutdruckabfall kommen, der sich durch Schwindel, Schwächegefühl und Ohnmacht ankündigt. Legen Sie sich hin um das Risiko zu verringern und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt verabreicht Ihnen wahrscheinlich Arzneimittel, die Ihren Blutdruck normalisieren und er überwacht Ihre Kreislauffunktion.

Wenn notwendig, führt Ihr Arzt eine Magenentleerung durch und verabreicht Ihnen ein Abführmittel, um das aufgenommene Tamsulosin schneller aus dem Magen-Darm-Trakt zu entfernen, damit weniger davon ins Blut gelangen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Aglandin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Aglandin abbrechen

Unterbrechen Sie nicht die Einnahme von Aglandin ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tamsulosin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die bei Tamsulosin am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Ejakulationsstörungen, Schnupfen (Nasenrinnen und Reizung der Nasenschleimhaut – Rhinitis) und Schwindel.

Häufig

Schwindel
Ejakulationsstörungen

Gelegentlich

Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Blutdruckabfall beim Aufstehen der Schwindel verursacht, Nasenrinnen und Reizung der Nasenschleimhaut, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwächegefühl (Asthenie)

Selten

Kurzdauernder Bewusstseinsverlust (Synkope), schwere allergische Reaktionen, die **Schwellungen von Gesicht und Hals** verursachen (Angioödem): **verständigen Sie Ihren Arzt umgehend.**

Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von Aglandin und beginnen Sie nicht wieder mit der Einnahme von Tamsulosin (siehe Abschnitt 2.).

Sehr selten

Schmerzhafte Dauererektion (Priapismus), lebensbedrohender Zustand, der zu schweren Schleimhaut- und die Hautläsionen mit Fieber führt (Stevens-Johnson Syndrom)

Nicht bekannt

Vorhofflimmern, unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag (Arrhythmie oder Tachykardie), erschwerte Atmung (Dyspnoe), Verstopfung der Nase.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei der Kombinationstherapie im Vergleich zur Monotherapie erhöht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Aglandin AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bewahren Sie den Blister in der Originalverpackung auf. Halten Sie das Behältnis fest verschlossen.

Sie dürfen Aglandin retard 0,4 mg – Kapseln nach dem auf dem Umkarton, Tablettenbehältnis und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Aglandin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosin. 1 Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum;

Kapselhülle: Gelatine, Indigotin, Titandioxid, gelbes Eisenoxid, rotes Eisenoxid, schwarzes Eisenoxid;

Drucktinte: Schellack, schwarzes Eisenoxid, Propylenglycol

Wie Aglandin aussieht und Inhalt der Packung

Orange/olivgrüne Kapsel mit Aufdruck TSL 0.4 in schwarzer Tinte und einem schwarzen Streifen an beiden Enden. Die Kapseln enthalten weiße bis gebrochen weiße Pellets.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen und Tablettenbehältnissen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach,

Synthon BV (HO), 6545 Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L. (MS), 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Quinta-Analytica s.r.o. (MS), 10200 Prague 10, Tschechien

Z.Nr.: 1-26216

Dieses Arzneimittel ist in Mitgliedsstaaten des EEA unter den folgenden Namen:

In Österreich: Aglandin retard 0,4 mg – Kapseln

In Estland: Tamsulosin Lannacher

In Ungarn: Provosal

In Lettland: Tamsulosin Lannacher

In Litauen: Tamsulosin Lannacher

In der Slowakei: Geroprostan

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.