

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aglandin retard 0,4 mg-Kapseln

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

1. Was ist Aglandin und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aglandin beachten?

Aglandin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aglandin einnehmen.

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. „Aglandin darf nicht eingenommen werden“). 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 schmerzhafte, 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 sich aufgrund eines **grauen Stars** (Linsentrübung und Einschränkung des Sehvermögens, vor allem für blaue Farben) oder eines **Glaukoms** (erhöhter Augeninnendruck) einer **Augenoperation** unterziehen. Es kann während oder nach diesen Operationen 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 bis 2 Wochen vor der geplanten Operation die Tamsulosin-Therapie zu unterbrechen. Reden Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Kinder und Jugendliche

Tamsulosin wird bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tamsulosin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Aglandin zusammen 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 (H₂-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 α₁-Rezeptorblockern**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (z.B. Ketokonazol)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Fähigkeit zum 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 oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen.

3. Wie ist Aglandin 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 dem Frühstück** oder der ersten Mahlzeit des Tages.

Art der Anwendung

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, öffnen, zerreiben oder zerkauen, da dies die Wirkung von Aglandin beeinträchtigen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von 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

Wenn Sie nach der ersten Mahlzeit des Tages vergessen haben Aglandin einzunehmen, können Sie es am selben Tag später nach einer Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie versehentlich einen Tag ausgelassen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aglandin abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tamsulosin vorzeitig abgebrochen wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden zurückkehren. Nehmen Sie Aglandin daher solange Ihr Arzt es verschreibt, auch wenn Ihre Beschwerden bereits verschwunden sind. Unterbrechen Sie nicht die Einnahme von Aglandin ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Ejakulationsstörungen. Das bedeutet, dass Sperma den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Ejakulationsvolumen reduziert oder nicht vorhanden ist (Ejakulationsversagen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen der Schwindel verursacht
- Nasenrinnen und Reizung der Nasenschleimhaut
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwächegefühl (Asthenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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. „Aglandin darf nicht eingenommen werden“).

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

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

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

- verschwommenes Sehen, Sehschwäche
- Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag
- Nasenbluten, erschwerte Atmung (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit
- schwerwiegende Haut- und Darmschleimhautveränderungen, die Ausschlag und Abschälung oder Absterben von Gewebe einschließen können (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa)
- Wenn bei Ihnen eine Katarakt- oder Glaukom-Operation (Augenoperationen zur Behebung einer Linsentrübung oder aufgrund von erhöhtem Augeninnendruck) durchgeführt wird, kann es während der Operation zu einer ungenügenden Pupillenöffnung und einer Erschlaffung der Iris (des farbigen Augenbereichs) 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 (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Aglandin aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Tablettenbehältnis und der Blisterpackung nach „verw. bis“ 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.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aglandin enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamsulosinhydrochlorid. 1 Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30%, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum;
Kapselhülle: Gelatine, Indigokarmin, Titandioxid, gelbes Eisenoxid, rotes Eisenoxid, schwarzes Eisenoxid.

Wie Aglandin aussieht und Inhalt der Packung

Orange/olivgrüne Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Die Kapseln enthalten weiße bis gebrochen weiße Pellets.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC-Aluminium) und Tablettenbehältnissen (HDPE) mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Schloßplatz 1, Österreich
Synthon BV (HO), 6545 Nijmegen, Microweg 22, Niederlande
Synthon Hispania S.L. (MS), 08830 Sant Boi de Llobregat, Calla Castelló 1, Poligono Las Salinas, Spanien

Z.Nr.: 1-26216

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

Österreich: Aglandin retard 0,4 mg-Kapseln

Tschechien: Lannatam 0,4 mg

Estland: Tamsulosin Lannacher

Ungarn: Provosal

Lettland: Tamsulosin Lannacher

Litauen: Tamsulosin Lannacher

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.