

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tamsulosin Viatri 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Die Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind geschlossen ca. 15,6-16,2 mm groß, undurchsichtig, mit orangefarbenem Körper und olivgrüner Kappe.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Symptomen des unteren Harntraktes (LUTS) bei der benignen Prostatahyperplasie (BPH).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Eine Kapsel täglich, die nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden soll.

Bei Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung notwendig. Bei Patienten mit leichter bis mittlerer Leberinsuffizienz ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

#### *Kinder und Jugendliche*

Es gibt keine relevante Indikation für die Anwendung von Tamsulosin Viatri bei Kindern.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tamsulosin bei Kindern <18 Jahren ist nicht erwiesen. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 5.1 beschrieben.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Kapsel muss im Ganzen geschluckt werden und darf nicht zerkleinert oder gekaut werden, da dies die modifizierte Freisetzung des Wirkstoffs beeinträchtigt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Tamsulosinhydrochlorid, einschließlich medikamentenbedingtem Angioödem oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Anamnestisch bekannte orthostatische Hypotonie. Schwere Leberinsuffizienz.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei anderen Alpha-1-Rezeptorenblockern kann es in einzelnen Fällen unter der Behandlung mit Tamsulosin 0,4 mg zu einem Blutdruckabfall kommen, der selten zu einer Synkope führen kann. Beim ersten Anzeichen einer orthostatischen Hypotonie (Schwindel, Schwäche) sollte der Patient sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Vor Einleitung der Behandlung mit Tamsulosin 0,4 mg ist eine ärztliche Untersuchung erforderlich, um das Vorliegen anderer Erkrankungen, die die gleichen Symptome hervorrufen können wie eine benigne Prostatahyperplasie, auszuschließen. Eine digital-rectale Untersuchung und, falls nötig, eine Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) sind sowohl vor der Therapie als auch in regelmäßigen Abständen nach Therapiebeginn durchzuführen.

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) geboten, da die Anwendung bei dieser Patientengruppe bislang nicht untersucht wurde.

Bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Tamsulosinhydrochlorid behandelt wurden, trat das sog. „intra-operative Floppy Iris Syndrom“ (IFIS, eine Variante des Syndroms der engen Pupille) während Katarakt-Operationen auf. IFIS kann das Risiko von Augenkomplikationen während und nach der Operation erhöhen.

In einzelnen Berichten wurde es als nützlich angesehen, Tamsulosinhydrochlorid 1-2 Wochen vor einer Katarakt-Operation abzusetzen. Der Vorteil einer Therapieunterbrechung ist aber nicht geklärt. IFIS wurde auch bei Patienten berichtet, die Tamsulosinhydrochlorid eine längere Zeit vor der Operation abgesetzt hatten.

Eine Tamsulosinhydrochlorid-Behandlung sollte bei Patienten, bei denen eine Katarakt-Operation geplant ist, nicht begonnen werden. Bei den Untersuchungen vor der Operation sollten Chirurgen und Augenärzte abklären, ob die für die Katarakt-Operation vorgesehenen Patienten unter Tamsulosin-Medikation stehen oder diese früher erhielten. Damit soll gewährleistet werden, dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden können, um das IFIS während der Operation behandeln zu können.

Bei Patienten vom CYP2D6 Poor-Metabolizer-Phänotyp sollte Tamsulosinhydrochlorid nicht in Kombination mit starken CYP3A4-Inhibitoren gegeben werden.

Tamsulosinhydrochlorid sollte mit Vorsicht in Kombination mit starken und moderaten CYP3A4-Inhibitoren gegeben werden (siehe Abschnitt 4.5).

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Es wurden keine Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Gabe von Tamsulosinhydrochlorid und Atenolol, Enalapril oder Theophyllin beschrieben. Die gleichzeitige Anwendung von Cimetidin führt zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Tamsulosin, wohingegen Furosemid zu einem Abfall dieser Spiegel führt. Da aber die Spiegel im Normalbereich bleiben, ist eine Dosisanpassung nicht notwendig.

*In-vitro* ändern weder Diazepam noch Propranolol, Trichlormethiazid, Chlormadinon, Amitriptylin, Diclofenac, Glibenclamid, Simvastatin oder Warfarin die freie Tamsulosinfraktion im menschlichen Plasma, noch ändert Tamsulosin die freie Fraktion von Diazepam, Propranolol, Trichlormethiazid und Chlormadinon.

Diclofenac und Warfarin können jedoch die Eliminationsrate von Tamsulosin erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tamsulosinhydrochlorid mit starken CYP3A4-Inhibitoren kann zu einer erhöhten Exposition mit Tamsulosinhydrochlorid führen. Die gleichzeitige Anwendung von Ketoconazol (einem bekannten starken CYP3A4-Inhibitor) führte zu einer Erhöhung der AUC und  $C_{max}$  von Tamsulosinhydrochlorid um den Faktor 2,8 bzw. 2,2.

Bei Patienten vom CYP2D6 Poor-Metabolizer-Phänotyp sollte Tamsulosinhydrochlorid nicht in Kombination mit starken CYP3A4-Inhibitoren gegeben werden.

Tamsulosinhydrochlorid sollte mit Vorsicht in Kombination mit starken und moderaten CYP3A4-Inhibitoren gegeben werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tamsulosinhydrochlorid mit Paroxetin (einem starken CYP2D6-Inhibitor) führte zu einer Erhöhung der  $C_{max}$  und AUC von Tamsulosin um den Faktor 1,3 bzw. 1,6. Dieser Anstieg wird jedoch nicht als klinisch relevant angesehen.

Die gleichzeitige Gabe von anderen Alpha-1-Rezeptorenblockern könnte zu blutdrucksenkenden Wirkungen führen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Tamsulosin ist nicht für die Anwendung bei Frauen indiziert.

Ejakulationsstörungen wurden in klinischen Kurz- und Langzeitstudien mit Tamsulosin beobachtet. Fälle von Ejakulationsstörungen, retrograder Ejakulation und Ejakulationsversagen wurden nach der Zulassung berichtet.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Patienten müssen jedoch beachten, dass es zu Schwindel kommen kann.

#### 4.8 Nebenwirkungen

| Systemorganklasse                                          | Häufig<br>( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )                                                 | Gelegentlich<br>( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ ) | Selten<br>( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ ) | Sehr selten<br>( $< 1/10.000$ ) | Nicht bekannt<br>(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Erkrankungen des Nervensystems                             | Schwindel (1,3 %)                                                                     | Kopfschmerzen                                  | Synkope                                     |                                 |                                                                                     |
| Herzerkrankungen                                           |                                                                                       | Tachykardie, Palpitationen                     |                                             |                                 |                                                                                     |
| Augenerkrankungen                                          |                                                                                       |                                                |                                             |                                 | Sehstörungen*, Verschwommenes Sehen*                                                |
| Gefäßerkrankungen                                          |                                                                                       | Orthostatische Hypotonie                       |                                             |                                 |                                                                                     |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums |                                                                                       | Rhinitis                                       |                                             |                                 | Nasenbluten*                                                                        |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                    |                                                                                       | Obstipation, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen      |                                             |                                 | Mundtrockenheit*                                                                    |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes             |                                                                                       | Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria             | Angioödem                                   | Stevens-Johnson-Syndrom         | Erythema multiforme*, exfoliative Dermatitis*                                       |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse      | Ejakulationsstörungen einschließlich retrograder Ejakulation und Ejakulationsversagen |                                                |                                             | Priapismus                      |                                                                                     |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden                    |                                                                                       | Astenie                                        |                                             |                                 |                                                                                     |

|                               |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|
| schweren am Verabreichungsort |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|

\*beobachtet nach Markteinführung

In Verbindung mit einer Tamsulosin-Therapie wurde im Rahmen der Anwendungsbeobachtung über das Auftreten eines sog. „intra-operativen Floppy Iris Syndroms“ (IFIS) während Katarakt-Operationen berichtet (siehe auch Abschnitt 4.4). Erfahrungen nach Markteinführung: Zusätzlich zu den oben aufgeführten unerwünschten Ereignissen wurden Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie und Dyspnoe in Verbindung mit der Anwendung von Tamsulosin berichtet. Da diese spontan berichteten Ereignisse weltweite Erfahrungen nach Markteinführung widerspiegeln, können die Häufigkeiten und der kausale Zusammenhang mit Tamsulosin nicht verlässlich bestimmt werden.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

#### Symptome

Bei Überdosierung mit Tamsulosinhydrochlorid besteht die Möglichkeit schwerwiegender blutdrucksenkender Wirkungen. Schwerwiegende blutdrucksenkende Wirkungen wurden bei verschiedenen Überdosierungsmengen beobachtet.

#### Behandlung

Im Falle einer akuten Hypotonie nach einer Überdosierung ist eine kardiovaskuläre Unterstützung angezeigt. Der Blutdruck und die Herzfrequenz können durch Hinlegen des Patienten wieder normalisiert werden. Falls dies nicht ausreicht, können Volumenexpander und, falls notwendig, Vasokonstriktiva eingesetzt werden. Die Nierenfunktion ist zu überwachen, und es sind allgemein unterstützende Maßnahmen zu ergreifen. Die Dialyse ist wahrscheinlich ohne Nutzen, da Tamsulosin zu einem sehr hohen Anteil an Plasmaproteine gebunden ist.

Bestimmte Maßnahmen, wie z. B. Emesis, können ergriffen werden, um die weitere Resorption zu unterbinden. Sind größere Mengen geschluckt worden, kann eine Magenspülung durchgeführt sowie Aktivkohle und ein osmotisch wirkendes Laxans, wie z. B. Natriumsulfat, gegeben werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alpha-Adrenozeptorantagonisten, ATC-Code: G04CA02. Arzneimittel für die ausschließliche Behandlung von Prostataerkrankungen.

#### Wirkmechanismus

Tamsulosin bindet selektiv und kompetitiv an postsynaptische  $\alpha_1$ -Rezeptoren, insbesondere an die Subtypen  $\alpha_1A$  und  $\alpha_1D$ . Dies führt zu einer Relaxation der glatten Muskulatur der Prostata und der Urethra.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Tamsulosin 0,4 mg erhöht die maximale Harnflussrate. Es reduziert die Obstruktion, indem es eine Relaxation der glatten Muskulatur in der Prostata und der Urethra bewirkt und dadurch die obstruktiven Symptome lindert.

Außerdem lindert Tamsulosin die irritativen Symptome, die bei einer Blaseninstabilität von großer Bedeutung sind.

Diese Wirkungen auf die irritativen und die obstruktiven Symptome werden unter der Langzeittherapie aufrechterhalten. Die Notwendigkeit für eine operative Behandlung oder Katheterisierung wird signifikant verzögert.

Alpha-1-Rezeptorenblocker können den Blutdruck senken, indem sie den peripheren Gefäßwiderstand reduzieren. Im Rahmen von Studien mit Tamsulosin 0,4 mg wurde keine klinisch relevante Blutdrucksenkung beschrieben.

#### Kinder und Jugendliche

Es wurde eine doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte Dosisfindungsstudie bei Kindern mit neurogenen Blasenentleerungsstörungen durchgeführt. Insgesamt wurden 161 Kinder (im Alter von 2 bis 16 Jahren) randomisiert mit Tamsulosin in einer von drei Dosierungen (geringe Dosierung [0,001 bis 0,002 mg/kg], mittlere Dosierung [0,002 bis 0,004 mg/kg], hohe Dosierung [0,004 bis 0,008 mg/kg]) oder mit Placebo behandelt. Als primärer Endpunkt wurde das Ansprechen auf die Therapie, definiert als Abnahme des Detrusor-Auslasswiderstandes (detrusor leak point pressure; LPP) auf  $<40$  cm H<sub>2</sub>O auf der Grundlage von zwei Messungen an einem Tag, festgelegt. Sekundäre Endpunkte waren: Absolute und prozentuale Veränderung des Detrusor-Auslasswiderstandes (LPP) seit Beginn der Studie, Verbesserung oder Stabilisierung einer Hydronephrose und eines Hydroureter, die Veränderung der Urinmenge, die durch Katheterisierung bestimmt wurde, Häufigkeit des Einnässens zum Zeitpunkt der Katheterisierung gem. Eintrag im Katheterisierungstagebuch. Es wurde weder hinsichtlich des primären noch einer der sekundären Endpunkte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Placebo und einer der drei Tamsulosin-Gruppen festgestellt. Eine Dosis-Wirkungs-Beziehung wurde bei keiner der drei Dosierungen beobachtet.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Tamsulosinhydrochlorid wird aus dem Darm resorbiert und ist nahezu vollständig bioverfügbar. Die Resorption von Tamsulosinhydrochlorid wird durch eine kürzlich eingenommene Mahlzeit verringert. Die Gleichmäßigkeit der Resorption kann dadurch gefördert werden, dass der Patient Tamsulosin 0,4 mg immer nach der gleichen Mahlzeit einnimmt. Tamsulosin zeigt eine lineare Kinetik. Nach einer Einzeldosis von Tamsulosin 0,4 mg im nüchternen Zustand erreichen die Plasmaspiegel von Tamsulosin nach etwa 6 Stunden ihren Höhepunkt, und im Steady-State, der am fünften Tag einer Mehrfachgabe erreicht wird, ist die  $C_{max}$  bei den Patienten um etwa zwei Drittel höher als nach einer Einzeldosis. Obwohl dies bei älteren Patienten beobachtet wurde, wäre das gleiche Ergebnis auch bei jungen Patienten zu erwarten.

Die Plasmaspiegel variieren sowohl nach einmaliger als auch nach mehrfacher Verabreichung erheblich zwischen den einzelnen Patienten.

### Verteilung

Beim Menschen ist Tamsulosin zu ca. 99 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen ist gering (ca. 0,2 l/kg).

### Biotransformation

Tamsulosin weist nur einen geringen First-Pass-Effekt auf und wird langsam metabolisiert. Der größte Teil liegt im Plasma in Form des unveränderten Wirkstoffs vor. Tamsulosin wird über die Leber metabolisiert.

Bei Ratten wurde keine nennenswerte Induktion von mikrosomalen Leberenzymen durch Tamsulosin verursacht.

*In-vitro*-Ergebnisse deuten darauf hin, dass CYP3A4 und auch CYP2D6 an der Metabolisierung von Tamsulosinhydrochlorid beteiligt sind, mit möglicher geringerer Beteiligung von weiteren CYP-Isoenzymen. Eine Hemmung der CYP3A4 und CYP2D6 Arzneimittel-metabolisierenden Enzyme kann zu einer erhöhten Exposition von Tamsulosinhydrochlorid führen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Keiner der Metaboliten ist aktiver als der Ausgangswirkstoff.

### Elimination

Tamsulosin und seine Metaboliten werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden, wobei etwa 9 % einer Dosis in Form des unveränderten Wirkstoffs vorliegen.

Nach einer Einzeldosis von Tamsulosin 0,4 mg im nüchternen Zustand und im Steady-State bei Patienten wurden Eliminations-Halbwertszeiten von etwa 10 bzw. 13 Stunden gemessen.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizitätsstudien mit einmaliger- und wiederholter Gabe wurden an Mäusen, Ratten und Hunden durchgeführt. Außerdem wurden die Reproduktionstoxizität an Ratten, die Kanzerogenität an Mäusen und Ratten und die Genotoxizität *in-vivo* und *in-vitro* untersucht.

Das allgemeine Toxizitätsprofil, wie es unter der Anwendung von hoch dosiertem Tamsulosin beschrieben wurde, entsprach den bekannten pharmakologischen Wirkungen von Alpha-1-Adrenozeptor-Antagonisten.

Bei sehr hohen Dosierungen kam es bei Hunden zu Veränderungen im EKG. Diese Reaktion wird nicht als klinisch relevant erachtet. Tamsulosin zeigte keine relevanten genotoxischen Eigenschaften.

Es wurde eine erhöhte Inzidenz an proliferativen Veränderungen der Mammae bei weiblichen Ratten und Mäusen beschrieben. Dieser Befund, der wahrscheinlich auf eine Hyperprolaktinämie zurückzuführen ist und der nur bei hohen Dosierungen auftrat, wird als nicht relevant erachtet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### *Kapselinhalt:*

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)\*

Mikrokristalline Cellulose

Dibutyldecandioat

Polysorbat 80 (E 433)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### *Kapselunterteil:*

Eisen(III)-oxid (E 172)

Titandioxid (E 171)

Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172)

Gelatine

#### *Kapseloberteil:*

Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Indigocarmin (E 132)

Titandioxid (E 171)

Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172)  
Gelatine

*\*Die Dispersion enthält 0,7 % Natriumdodecylsulfat und 2,3 % Polysorbat 80 auf Feststoff, als Emulgatoren*

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 90 oder 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Aluminium mit 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 oder 100 x 1 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

HDPE-Flasche mit Sicherheitsring als Manipulationsschutz und Silicagel-Trockenmittel in der PP-Schutzkappe mit 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 oder 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

# 7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatri Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:  
Viatri Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

# 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7022500.00.00

# 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

24.07.2026

# 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2026

# 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig