

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Alna retard und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Alna retard 0,4 mg - Kapseln ist Tamsulosinhydrochlorid, ein sogenannter  $\alpha_1$ -Adrenozeptor-Antagonist. Er entspannt die glatte Muskulatur der Prostata und der Harnröhre und ermöglicht so eine erleichterte Harnentleerung. Zugleich mildert er den Harndrang.

Alna retard 0,4 mg - Kapseln werden bei Männern zur Behandlung von Beschwerden, die infolge einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) auftreten, angewendet. Diese Beschwerden können beispielsweise erschwertes Harnlassen (schwacher Harnstrahl), Harnträufeln oder häufigen Harndrang (sowohl nachts als auch tagsüber) umfassen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alna retard beachten?**

##### **Alna retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind – die Überempfindlichkeit kann sich in Form von plötzlich auftretenden örtlichen Gewebeschwellungen (z. B. an Rachen oder Zunge), erschwerter Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödeme) äußern;
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt („orthostatische Hypotonie“) – auch in der Vorgeschichte;
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alna einnehmen,

- wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden;
- bevor Sie sich einer Katarakt-Operation (Augenoperation zur Behebung einer Linsentrübung) oder einer Glaukom-Operation (Augenoperation bei erhöhtem Augeninnendruck) unterziehen oder wenn eine solche geplant ist. Sie müssen dann dem operierenden Augenarzt mitteilen, dass Sie Alna retard 0,4 mg - Kapseln einnehmen, früher einmal eingenommen haben oder die

Einnahme vorgesehen ist. Der Augenarzt wird dann für Ihre Operation besondere Vorbereitungen treffen (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Verschiebung oder eine vorübergehende Unterbrechung Ihrer Behandlung mit Alna retard 0,4 mg - Kapseln vor einer solchen Operation angebracht ist.

Während der Behandlung mit Alna retard 0,4 mg - Kapseln wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art (sogenannte  $\alpha_1$ -Adrenozeptor-Antagonisten) kann es selten zu einer Ohnmacht kommen. Setzen oder legen Sie sich bei ersten Anzeichen einer Kreislaufschwäche (Schwindel, Schwächegefühl) so lange hin, bis diese Beschwerden abgeklungen sind.

Vor Beginn und während Ihrer Behandlung ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Prostata erforderlich, um ein mögliches Fortschreiten der Erkrankung rechtzeitig feststellen zu können. Dabei wird die Prostata abgetastet oder bei Bedarf eine Blutuntersuchung (Bestimmung des prostataspezifischen Antigens/PSA) durchgeführt.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, weil es in dieser Altersgruppe nicht wirkt.

### **Einnahme von Alna retard 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.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel derselben Wirkstoffgruppe wie Tamsulosinhydrochlorid (so genannte  $\alpha_1$ -Adrenozeptor-Antagonisten) einnehmen, kann ein unerwünschter Blutdruckabfall auftreten.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von Alna im Körper verringern können (z. B. Ketoconazol, Erythromycin).

### **Einnahme von Alna retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Alna retard 0,4 mg - Kapseln sollen nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Alna ist nicht für die Anwendung bei Frauen indiziert.

Bei Männern wurde von Ejakulationsstörungen berichtet, d. h. Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation) oder geringer oder ausbleibender Samenerguss (Ejakulationsversagen). Dieses Phänomen ist harmlos.

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

Es gibt keine Hinweise, dass Alna retard 0,4 mg - Kapseln die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Sie müssen aber darauf achten, dass Schwindel auftreten können – in diesen Fällen dürfen Sie nichts tun, was eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordert.

## **3. Wie ist Alna retard einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 für Erwachsene 1 x täglich 1 Kapsel nach dem Frühstück oder der ersten Mahlzeit des Tages.

Sie müssen die Kapseln als Ganzes unzerkleinert und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) einnehmen. Sie dürfen die Kapseln weder öffnen noch zerbeißen, da der Wirkstoff in diesem Fall nicht optimal freigesetzt wird.

Üblicherweise werden Alna retard 0,4 mg -Kapseln als Dauerbehandlung verschrieben. Die Wirkungen bleiben auch bei einer Langzeitbehandlung erhalten.

Bei Nierenerkrankungen sowie leichten bis mittelgradigen Lebererkrankungen ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe auch „Alna retard darf nicht eingenommen werden“).

Alna retard 0,4 mg - Kapseln sind nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alna retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Es kann zu einem unerwünschten Blutdruckabfall und zu einer Zunahme der Herzfrequenz in Verbindung mit Schwächegefühl kommen. Der Arzt wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Alna retard vergessen haben**

Wenn Sie die rechtzeitige Einnahme vergessen haben, können Sie Ihre tägliche Kapsel später am Tag einnehmen. Wenn Sie an einem Tag die Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der verordneten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Alna retard abbrechen**

Wenn die Behandlung mit Alna retard 0,4 mg - Kapseln abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Sie sollten daher Alna retard 0,4 mg - Kapseln so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es verordnet – auch wenn Ihre Beschwerden abgeklungen sind. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Studien mit Alna retard 0,4 mg - Kapseln wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

*Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)*

Schwindel, besonders beim Aufsetzen oder Aufstehen  
Ejakulationsstörungen (Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation) oder geringer oder ausbleibender Samenerguss (Ejakulationsversagen), dieses Phänomen ist harmlos)

*Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)*

Kopfschmerzen, Herzklopfen (beschleunigter, spürbarer Herzschlag)  
Blutdruckabfall (insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden); laufende und verstopfte Nase (Rhinitis); Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwächegefühl; Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria)

*Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)*

Ohnmachtsanfälle; plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z. B. an Rachen oder Zunge), erschwertes Atmen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem)

*Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)*

Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert)

Stevens-Johnson-Syndrom (schwerwiegende Haut- und Schleimhautveränderungen mit Blasenbildung und Hautabschälung)

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

- Verschwommenes Sehen
- Sehschwäche
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Schwerwiegende Hautausschläge ( Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa)
- Abnormer Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag)  
Atemnot (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit
  
- Wenn bei Ihnen eine Katarakt-Operation (Augenoperation zur Behebung einer Linsentrübung) oder eine Glaukom-Operation (Augenoperation bei erhöhtem Augeninnendruck) durchgeführt wird und Sie Alna retard 0,4 mg - Kapseln einnehmen oder früher einmal eingenommen haben, kann es während der Operation zu einer ungenügenden Pupillenöffnung und einer Erschlaffung der Iris (des farbigen Augenbereichs) kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alna retard ist erforderlich“).

*Erfahrungen nach der Markteinführung:*

Zusätzlich zu den vorstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosin über Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, zu schnelle Herzschlagfolge und Atemnot berichtet. Die Häufigkeit dieser Ereignisse und der Anteil von Tamsulosin an ihrer Entstehung können aber nicht zuverlässig beurteilt werden.

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.

### **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 anzeigen. 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 Alna retard aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Alna retard enthält

- Der Wirkstoff ist: 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumlaurylsulfat, Triacetin, Calciumstearat, Talkum, Hartgelatine, Schellack, Propylenglycol, Farbstoffe: Indigotin (E132), Titandioxid (E171), gelbes, rotes und schwarzes Eisenoxid (E172)

### Wie Alna retard aussieht und Inhalt der Packung

Längliche Hartkapseln mit orangefarbenem Oberteil und olivgrünem Unterteil, bedruckt mit dem Code T 0.4 und dem Firmenlogo.

PVC/PVDC/Aluminium-Blister, Packung zu 30 Kapseln

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Zulassungsinhaber*

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

#### *Hersteller*

Siegfried Malta Ltd  
HHF 070 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far BBG 3000  
Malta

Z.Nr.: 1-21580

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

---

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### *Therapie einer Überdosierung*

Bei Auftreten einer akuten Hypotonie infolge einer Überdosierung sollten Maßnahmen zur Herz-Kreislauf-Unterstützung ergriffen werden. Blutdruck und Herzfrequenz können durch flache Lagerung des Patienten normalisiert werden. Falls diese Maßnahme nicht ausreicht, können Plasmaexpander und nötigenfalls Vasopressoren angewendet werden. Die Nierenfunktion sollte überwacht und allgemein

unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden. Eine Dialyse ist nicht zielführend, da Tamsulosin in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden ist.

Maßnahmen zur Vermeidung der Resorption, wie induziertes Erbrechen, können ergriffen werden. Bei größeren Mengen können Magenspülungen sowie die Gabe von Aktivkohle oder osmotischen Laxanzien wie z. B. Natriumsulfat zur Anwendung kommen.