

# Tamsulosin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,4 mg Hartkapseln

**ratiopharm**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

*Tamsulosin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung*

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Orange-olivgrüne Hartkapsel. Die Hartkapseln enthalten weiße bis weißgraue Pellets.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptome des unteren Harntraktes bei der benignen Prostatahyperplasie (BPH).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

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

#### *Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion*

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.3).

#### *Kinder und Jugendliche*

Es gibt im Anwendungsgebiet keinen relevanten Nutzen von Tamsulosin bei Kindern. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tamsulosin bei Kindern im Alter von < 18 Jahren ist nicht erwiesen. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 5.1 beschrieben.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapsel muss als Ganzes mit einem Glas Wasser im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) geschluckt werden. Die Hartkapsel darf nicht zerkleinert oder gekaut werden, um die verzögerte Freisetzung des Wirkstoffes nicht zu beeinträchtigen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (einschließlich arzneimittelinduziertes Angioödem) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Orthostatische Hypotonie in der Anamnese.
- Schwere Leberinsuffizienz.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei anderen Alpha-1-Adrenorezeptor-Antagonisten kann es während der Behandlung mit Tamsulosin in Einzelfällen zu einem Blutdruckabfall kommen, in dessen Folge selten auch eine Synkope auftreten kann. Bei den ersten Anzeichen einer orthostatischen Hypotonie (Schwindel, Schwäche) sollte der Patient sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.

# Tamsulosin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,4 mg Hartkapseln

**ratiopharm**

Vor Behandlungsbeginn mit Tamsulosin ist eine ärztliche Untersuchung erforderlich, um das Vorliegen anderer Erkrankungen, die ähnliche Symptome hervorrufen können wie eine benigne Prostatahyperplasie (BPH), auszuschließen. Eine rektale Untersuchung der Prostata 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.

Nach Einnahme von Tamsulosin wurden selten Angioödeme beobachtet. In diesem Fall soll die Behandlung sofort abgebrochen werden, der Patient bis zum Verschwinden des Angioödems überwacht werden und Tamsulosin nicht mehr verabreicht werden.

Bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Tamsulosinhydrochlorid behandelt wurden, trat das sog. „intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom“ (IFIS, eine Variante des Syndroms der engen Pupille) während Katarakt- und Glaukom-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- oder Glaukom-Operation abzusetzen. Der Vorteil einer Therapieunterbrechung ist aber bisher noch nicht erwiesen.

IFIS wurde auch bei Patienten berichtet, die Tamsulosin eine längere Zeit vor der Operation abgesetzt hatten.

Eine Tamsulosinhydrochlorid-Behandlung sollte bei Patienten, bei denen eine Katarakt- oder Glaukom-Operation geplant ist, nicht begonnen werden. Bei den Untersuchungen vor der Operation sollten Chirurgen und Augenärzte abklären, ob die für die Katarakt- oder Glaukom-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).

## Sonstige Bestandteile

### Natrium

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

## 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, Nifedipin oder Theophyllin beschrieben. Die gleichzeitige Anwendung von Cimetidin führt zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Tamsulosin, während 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 Fraktion von Tamsulosin im menschlichen Plasma. Ebenso wenig verändert Tamsulosin die freien Fraktionen von Diazepam, Propranolol, Trichlormethiazid oder 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.

# Tamsulosin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,4 mg Hartkapseln

**ratiopharm**

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Behandlung von Frauen ist Tamsulosin nicht indiziert.

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

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

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

## 4.8 Nebenwirkungen

Organklasse	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel (1,3 %)	Kopfschmerzen	Synkope		
Augenerkrankungen					Verschwommenes Sehen*, Sehstörung*
Herzerkrankungen		Palpitationen			
Gefäßerkrankungen		Orthostatische Hypotonie			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Rhinitis			Epistaxis*
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Obstipation, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen			Mundtrockenheit*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ausschlag, Pruritus, Urtikaria	Angioödem	Stevens-Johnson-Syndrom	Erythema multiforme*, exfoliative Dermatitis*
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Ejakulationsstörungen einschließlich retrograde Ejakulation und Ejakulationsversagen			Priapismus	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Asthenie			

\* wurden nach Markteinführung beobachtet

In Verbindung mit einer Tamsulosin-Therapie wurde im Rahmen der Anwendungsbeobachtung über das Auftreten einer Form der Pupillenverengung, das sog. „intraoperative Floppy-Iris-Syndrom“ (IFIS), während Katarakt- und Glaukom-Operationen berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

### Nach Markteinführung

Zusätzlich zu den oben aufgeführten unerwünschten Ereignissen sind im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosin noch folgende Nebenwirkungen gemeldet worden:

#### Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie

# Tamsulosin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,4 mg Hartkapseln

**ratiopharm**

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Nicht bekannt: Dyspnoe

Da diese spontan gemeldeten Ereignisse aus der weltweiten Anwendungsbeobachtung stammen, können keine verlässlichen Aussagen über die Häufigkeit ihres Auftretens und die Bedeutung von Tamsulosin für ihre Entstehung getroffen 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 aufgrund einer Überdosierung sollte der Patient kardiovaskulär unterstützt werden. Der Blutdruck und die Herzfrequenz können durch Hinlegen des Patienten wieder normalisiert werden. Falls dies nicht ausreicht, können Volumenexpander und, falls nötig, Vasopressoren eingesetzt werden. Die Nierenfunktion ist zu überwachen und allgemeine unterstützende Maßnahmen sind einzuleiten. Eine Dialyse ist wahrscheinlich ohne Nutzen, da Tamsulosin zu einem sehr hohen Anteil an Plasmaproteine gebunden ist.

Zur Reduzierung der Resorption können Maßnahmen wie das Herbeiführen von Erbrechen ergriffen werden. Sind größere Mengen geschluckt worden, so kann eine Magenspülung durchgeführt werden sowie Aktivkohle und ein osmotisch wirkendes Laxans wie z. B. Natriumsulfat verabreicht werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Tamsulosin ist ein Alpha-1A-Adrenorezeptor-Blocker.

ATC-Code: G04CA02. Arzneimittel, ausschließlich für die Behandlung von Prostataerkrankungen.

Wirkmechanismus

Tamsulosin bindet selektiv und kompetitiv an postsynaptische Alpha-1-Adrenorezeptoren insbesondere an die Subtypen  $\alpha 1A$  und  $\alpha 1D$ . Es bewirkt eine Relaxation der glatten Muskulatur von Prostata und Harnröhre.

Pharmakodynamische Wirkungen

Tamsulosin erhöht die maximale Harnflussrate durch Relaxation der glatten Muskulatur der Prostata und Urethra. Dadurch wird die Obstruktion gelindert.

Das Arzneimittel verbessert auch die irritativen und obstruktiven Symptome, bei denen vor allem die Kontraktion der glatten Muskulatur des unteren Harntraktes eine wichtige Rolle spielt.

Die Wirkungen des Arzneimittels auf die Füllungs- und Entleerungssymptome bleiben auch bei Langzeitanwendung erhalten, wodurch die Notwendigkeit für eine operative Behandlung signifikant verzögert werden kann.

Alpha-1A-Adrenorezeptor-Blocker können den Blutdruck durch Herabsetzen des peripheren Widerstandes erniedrigen. Im Rahmen von Studien mit Tamsulosin wurde keine klinisch relevante Blutdrucksenkung beschrieben.

## Kinder und Jugendliche

In einer doppelblinden, randomisierten, placebokontrollierten Dosisfindungsstudie wurden Kinder mit neuropathischer Blase untersucht. Insgesamt wurden 161 Kinder (im Alter von 2 bis 16 Jahren) randomisiert und mit einer von 3 Dosisstärken von Tamsulosin (niedrig [0,001 bis 0,002 mg/kg], mittel [0,002 bis 0,004 mg/kg], hoch [0,004 bis 0,008 mg/kg]) oder Placebo behandelt. Der primäre Endpunkt war die Anzahl an Patienten, bei denen der Detrusor-LPP (*Leak Point Pressure*) bei zwei Beurteilungen am selben Tag auf < 40 cm H<sub>2</sub>O abgesunken war. Sekundäre Endpunkte: tatsächliche und prozentuale Veränderung des Detrusor-LPPs im Vergleich zu Baseline, Verbesserung oder Stabilisierung der Hydronephrose und des Hydroureters und Veränderung des per Katheter entnommenen Urinvolumens sowie Häufigkeit des Einnässens zum Zeitpunkt der Katheterisierung anhand der Aufzeichnungen im Kathetertagebuch. Weder beim primären noch bei einem der sekundären Endpunkte wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Placebo-Gruppe und einer der 3 Tamsulosin-Dosisgruppen festgestellt. Bei keiner Dosisstärke wurde eine Dosis-Wirkungs-Beziehung beobachtet.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Tamsulosinhydrochlorid wird rasch aus dem Intestinum resorbiert und ist fast vollständig bioverfügbar. Die Resorption von Tamsulosin wird durch eine kürzlich eingenommene Mahlzeit verringert. Eine gleichmäßige Resorption kann durch den Patienten sichergestellt werden, wenn Tamsulosin stets nach der gleichen Mahlzeit eingenommen wird.

Tamsulosin zeigt eine lineare Kinetik.

Nach einer Einzeldosis von Tamsulosin 0,4 mg, nach einer Mahlzeit, erreichen die Plasmaspiegel von Tamsulosin nach etwa 6 Stunden ihren Peak, und im Steady-State, der am fünften Tag einer Mehrfachdosierung erreicht wird, ist der C<sub>max</sub>-Wert bei den Patienten um etwa zwei Drittel höher als der nach einer Einzeldosis erreichte Wert. Obwohl diese Beobachtung bei älteren Patienten gemacht wurde, ist dies auch bei jungen Patienten zu erwarten.

Es treten beträchtliche interindividuelle Schwankungen der Tamsulosin-Plasmaspiegel sowohl nach Einfach- als auch Mehrfachdosierung auf.

### Verteilung

Beim Menschen ist Tamsulosin zu etwa 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 nur langsam umgewandelt. Der größte Tamsulosin-Anteil liegt im Plasma in Form des unveränderten Wirkstoffes vor und wird über die Leber metabolisiert.

Bei Ratten führt die Gabe von Tamsulosin nur zu einer geringen Induktion von mikrosomalen Leberenzymen.

*In-vitro*-Ergebnisse deuten darauf hin, dass CYP3A4 und auch CYP2D6 am Abbau beteiligt sind, wobei andere CYP-Isoenzyme möglicherweise nur geringfügig am Abbau von Tamsulosinhydrochlorid beteiligt sind. Eine Hemmung der Arzneimittel metabolisierenden CYP3A4- und CYP2D6-Enzyme, kann zu einer erhöhten Exposition gegenüber Tamsulosinhydrochlorid führen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Keiner der Metaboliten ist wirksamer als der Wirkstoff selbst.

### Elimination

Tamsulosin und seine Metaboliten werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden, wobei etwa 9 % der Dosis in unveränderter Form vorliegen.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Menschen ca. 10 Stunden (bei Gabe nach einer Mahlzeit) sowie 13 Stunden im Steady-State.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizitätsstudien zur Einzel- und Mehrfachdosisapplikation wurden bei Mäusen, Ratten und Hunden durchgeführt. Außerdem wurde die Reproduktionstoxizität bei Ratten, die Kanzerogenität bei Mäusen und Ratten und die Genotoxizität *in vivo* und *in vitro* geprüft.

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

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.

Bei Exposition mit Tamsulosin wurde eine erhöhte Inzidenz an proliferativen Veränderungen der Mammae bei weiblichen Ratten und Mäusen beschrieben. Dieser Befund, der wahrscheinlich indirekt auf eine Hyperprolaktinämie zurückzuführen ist und der nur bei hohen Dosierungen auftrat, wird als klinisch nicht relevant betrachtet.

# Tamsulosin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,4 mg Hartkapseln

**ratiopharm**

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

**Kapselinhalt**

Mikrokristalline Cellulose  
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.)  
Polysorbat 80  
Natriumdodecylsulfat  
Triethylcitrat  
Talkum

**Kapselhülle**

Gelatine  
Indigocarmin (E 132)  
Titandioxid (E 171)  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)  
Eisen(III)-oxid (E 172)  
Eisen(II,III)-oxid (E 172)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVDC/Aluminiumblisterpackungen oder PVC/PVDC/Aluminiumblisterpackungen in Faltschachteln und/oder Polyethylen(HDPE)-Flasche mit einem kindersicheren Polypropylenverschluss mit 20, 50 und 100 Hartkapseln.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

63515.00.00

---

# Tamsulosin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,4 mg Hartkapseln

---

ratiopharm

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. Januar 2006

Datum der Verlängerung der Zulassung: 24. Juli 2015

## 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2024

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

# Tamsulosin-ratiopharm® 0,4 mg Hartkapseln

**ratiopharm**

## ZUSÄTZLICHE ANGABEN ZUR BIOVERFÜGBARKEIT

Für *Tamsulosin-ratiopharm*® 0,4 mg wurde im Jahr 2003 eine Bioverfügbarkeitsstudie an 32 Probanden im Vergleich zu einem Referenzpräparat (Omnic® 0,4 mg) durchgeführt. Die Studie brachte folgende Ergebnisse:

Pharmakokinetische Parameter von Tamsulosin nach Gabe von 1 Hartkapsel *Tamsulosin-ratiopharm*® 0,4 mg bzw. Referenzpräparat (Omnic® 0,4 mg) im Steady State:

	<i>Tamsulosin-ratiopharm</i> ® 0,4 mg (MW)	Omnic® 0,4 mg (MW)
AUC <sub>ss</sub> [h x µg/ml]	151,12	150,16
C <sub>max, ss</sub> [ng/ml]	11,26	10,94
C <sub>min, ss</sub> [ng/ml]	2,99	2,93

AUC<sub>ss</sub> Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve im Steady State Dosierungsintervall (24 h)

C<sub>max, ss</sub> maximale Plasmakonzentration im Steady State Dosierungsintervall (24 h)

C<sub>min, ss</sub> minimale Plasmakonzentration im Steady State Dosierungsintervall (24 h)

MW geometrischer Mittelwert

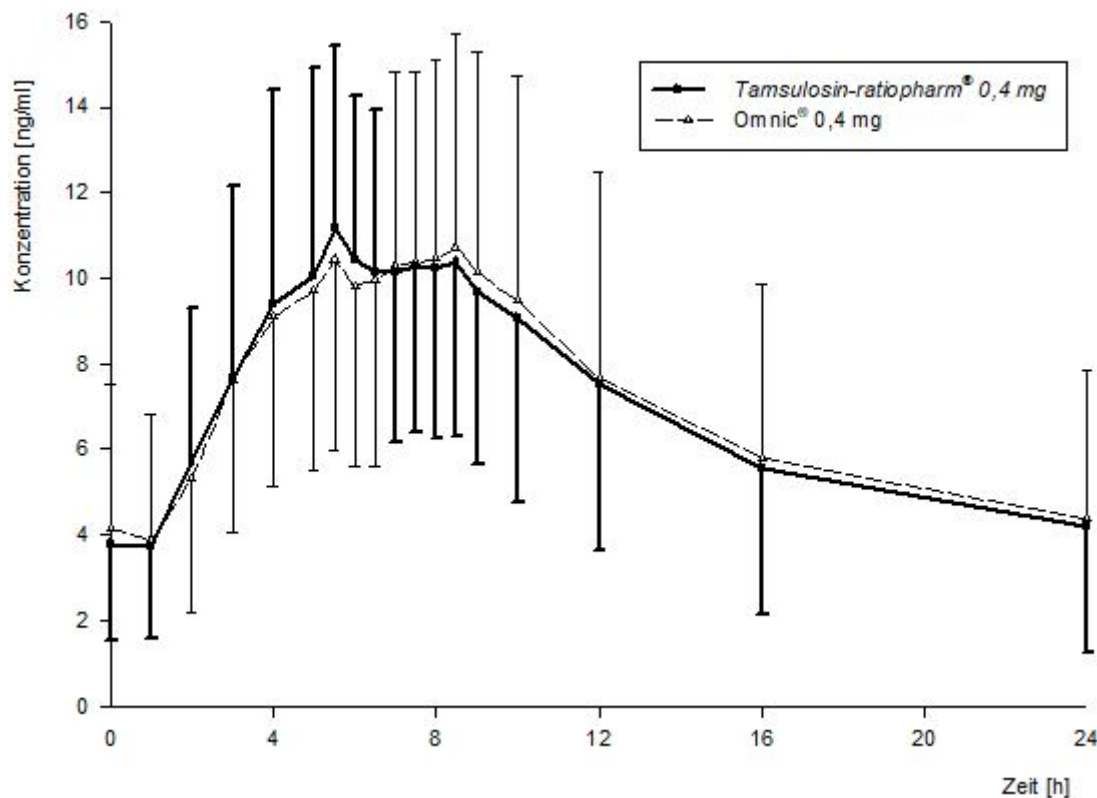


Abb. 1: Arithmetische Mittelwerte und Standardabweichungen der Plasmakonzentration von Tamsulosin nach Gabe von 1 Hartkapsel *Tamsulosin-ratiopharm*® 0,4 mg bzw. Referenzpräparat (Omnic® 0,4 mg) im Steady State.

### Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenzentscheid

Die mittlere relative Bioverfügbarkeit von *Tamsulosin-ratiopharm*® 0,4 mg im Vergleich zum Referenzpräparat beträgt 100,6 % (berechnet aus den AUC<sub>ss</sub>-Mittelwerten, s. o.).

Die statistische Bewertung der pharmakokinetischen Zielgrößen AUC<sub>ss</sub>, C<sub>max, ss</sub> und C<sub>min, ss</sub> dieser Studie beweist Bioäquivalenz zum Referenzpräparat.