

---

1.3.1 **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Protam 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
Tamsulosine hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Protam 0,4 mg gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Waarvoor wordt Protam 0,4 mg gebruikt?**

Tamsulosine vermindert de samentrekking van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Tamsulosine wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten van de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie). De klachten kunnen zijn moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, aandrang hebben en zowel overdag als 's nachts vaak moeten plassen.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch bent voor tamsulosine of voor één van de andere bestanddelen** van dit middel die in rubriek 6 worden genoemd. Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (bijv. de keel of long), bemoeilijkte ademhaling en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- wanneer u in het verleden last heeft gehad van bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, wat **duizeligheid**, een **licht gevoel in het hoofd** of **flauwvallen** kan veroorzaken.
- als u **ernstige leverproblemen** hebt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u zich **duizelig of licht in het hoofd gaat voelen**, vooral na op te staan. Tamsulosine kan uw bloeddruk verlagen wat deze verschijnselen kan veroorzaken. Het is aan te raden te gaan liggen of zitten totdat het over is
- Als u **ernstige nierproblemen** heeft, vertel dit dan aan uw arts.
- Als u een oogoperatie ondergaat of moet ondergaan wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom). Het 'Intraoperative Floppy Iris Syndrome' (IFIS, een variant van het kleine pupil syndroom) kan ontstaan (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Vertel dan aan uw oogarts dat u tamsulosine hebt gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken. De oogarts kan daarmee dan rekening houden tijdens de operatie en met de geneesmiddelen die hij u voorschrijft. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een operatie wegens troebeling van de ooglens (cataract, staar) of verhoogde oogboldruk (glaucoom).

Periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.

Het is mogelijk dat u een restant van de tablet in uw ontlasting aantreft. Aangezien het werkzame bestanddeel reeds is afgegeven, is er geen risico dat de tablet minder effectief is.

### Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar omdat het niet werkt voor deze populatie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door tamsulosine. Zij kunnen op hun beurt de werking van tamsulosine beïnvloeden. Tamsulosine kan een wisselwerking hebben met:

- **diclofenac**, een ontstekingsremmende pijnstiller. Dit middel kan het verwerken van tamsulosine door het lichaam versnellen; hierdoor kan de werkzame periode van tamsulosine verkort zijn.
- **warfarine**, een middel ter voorkoming van bloedstolling. Dit middel kan het verwerken van tamsulosine door het lichaam versnellen; hierdoor kan de werkzame periode van tamsulosine verkort zijn.
- **een andere alfa-1A adrenoceptorblokker**. Gelijktijdig gebruik van deze middelen met tamsulosine kan uw bloeddruk verlagen, met duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd tot gevolg.
- **ketoconazol**, een middel ter behandeling van schimmelinfecties van de huid. Dit middel kan de werking van tamsulosine versterken.

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan **uw arts of apotheker**. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U kunt tamsulosine met of zonder voedsel innemen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit middel is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Bij mannen is abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas (retrograde ejaculatie) of het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen aanwijzingen dat tamsulosine de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt. Wel dient u rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid. Bestuur alleen een voertuig en bedien alleen een machine wanneer u zich goed voelt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

---

Volg bij het innemen van dit middel nauwgezet het advies van uw arts.  
Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De **gebruikelijke dosering** bedraagt 1 tablet per dag. U kunt Protam 0,4 mg zowel met als zonder voedsel innemen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

De tablet dient **heel** ingeslikt te worden. Het is belangrijk dat u de tablet **niet fijnmaakt of kauwt**, want dit kan de werking van tamsulosine beïnvloeden.

Tamsulosine is niet bedoeld voor gebruik in kinderen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Inname van teveel tamsulosine dan de bedoeling is kan een ongewenste daling van de bloeddruk veroorzaken. U kunt duizeligheid, zwakte, braken, diarree of flauwvallen ervaren. U dient te gaan liggen om de effecten van een lage bloeddruk zo klein mogelijk te houden, en contact op te nemen met uw dokter.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

U kunt uw dagelijkse tamsulosine tablet alsnog later op dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen. Als u een dag vergeten bent tamsulosine te nemen, neem dan het volgende tablet op het eerstvolgende, gewoonlijke tijdstip. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer de behandeling met tamsulosine voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom tamsulosine zolang uw arts dit voorschrijft, ook wanneer uw klachten reeds zijn verdwenen. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt met deze behandeling te stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

---

Ernstige bijwerkingen zijn zeldzaam. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een ernstige allergische reactie ervaart welke zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt** (angio-oedeem).

**Vaak** (treden op bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

Duizeligheid • Abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas (retrograde ejaculatie) of het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.

**Soms** (treden op bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

Hoofdpijn • Duidelijk voelen van de hartslag, het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar (Palpitaties) • Een daling in de bloeddruk na snel opstaan, wat duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken (Orthostatische hypotensie) • Zwelling en irritatie in de neus (Rhinitis) • Obstipatie • Diarree • Misselijkheid • Braken • Huiduitslag • Jeuk • Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (Urticaria) • Gevoel van zwakte (Asthenie)

**Zelden** (treden op bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

Flauwvallen (syncope)

**Zeer zelden** (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Langdurige, pijnlijke erectie (Priapisme) • Ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Wazig zien • verminderd gezichtsvermogen • bloedneus • droge mond • Ernstige huidreacties (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis) • Hartritmestoornissen • Onregelmatige hartslag • Versnelde hartslag • Kortademigheid

Als u een oogoperatie ondergaat kan zich een complicatie, Floppy Iris Syndrome (IFIS) genaamd, voordoen: uw pupil kan zich mogelijk niet goed verwijden en de iris (het gekleurde gedeelte van het oog) kan slap worden tijdens de operatie. Lees voor meer informatie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen

---

Centrum Lareb. Zie: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tamsulosine hydrochloride. Protam 0,4 mg bevat per tablet 0,400 tamsulosine hydrochloride, overeenkomend met 0.367 mg tamsulosine.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn:

*Binnenste kern:*

Hypromellose, Microkristallijne cellulose, Carbomeer, Watervrij colloïdaal silica, Rood ijzeroxide (E172), Magnesiumstearaat

*Buitenzijdentablet:*

Microkristallijne cellulose, Hypromellose, Carbomeer, Watervrij colloïdaal silica, Magnesiumstearaat

### Hoe ziet Protam 0,4 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde tablet met de inscriptie "T9SL" op de ene zijde en 0,4 op de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 en 100 tabletten in kartonnen doosjes

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0,4 mg  
Prolonged-release tablets

Module 1 - Section 3.1 SmPC, Labelling  
and PL

page 7/8

---

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Registratiehouder*

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

*Fabrikant:*

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló, no 1, Pol. Las Salinas  
08830 Sant Boi De Llobregat  
Spanje

Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0,4 mg  
Prolonged-release tablets

Module 1 - Section 3.1 SmPC, Labelling  
and PL

page 8/8

---

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Netherlands	Protam 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Protam
Spain	Tamsulosina Qualigen 0,4 mg, comprimidos de liberación prolongada EFG

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2014.**