

## Bijsluiter: informatie voor gebruikers

### Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte tamsulosine hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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. Wat is Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Tamsulosine is een  $\alpha_{1A}$ -adrenoreceptor blokker die de spieren in de prostaat en de plasbuis ontspant.

Tamsulosine wordt voorgeschreven bij behandeling van klachten bij het plassen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting (BPH=benigne prostaathypertrofie). Door de spieren te ontspannen vergemakkelijkt het de urinestroom door de plasbuis en helpt bij het plassen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor tamsulosine of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (symptomen kunnen zijn: **zwellen van het gezicht, of de keel** (angio-oedeem)).
- wanneer u in het verleden last heeft gehad van bloeddrukdaling bij het opstaan, soms gepaard gaande met **duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen**.
- wanneer u lijdt aan een ernstige **leverfunctiestoornis**.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- 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
- wanneer u **ernstige nierproblemen** heeft. De gebruikelijke dosering kan een verminderd effect hebben wanneer de nieren niet optimaal functioneren.
- wanneer u een **oogoperatie** ondergaat wegens een troebeling van de lens (cataract, staar). Het 'Intra-operative Floppy Iris Syndrome' (IFIS) kan ontstaan (Zie Rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'). Vertel uw oogarts dat u tamsulosine hydrochloride gebruikt of voorheen hebt gebruikt. De oogarts kan hiermee rekening houden tijdens de operatie en met de medicijnen die hij u voorschrijft. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit medicijn moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een operatie wegens troebeling van de ooglenzen (cataract, staar) of wegens verhoogde oogbaldruk (glaucoom).

Voordat u tamsulosine gaat gebruiken, dient uw arts u te onderzoeken om vast te stellen dat uw klachten daadwerkelijk door een vergrote prostaat worden veroorzaakt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

De werking van andere medicijnen kan worden beïnvloed door tamsulosine, zoals ook andere medicijnen de werking van tamsulosine kunnen beïnvloeden. Tamsulosine kan een wisselwerking hebben met:

- **diclofenac**, een ontstekingsremmende pijnstiller. Dit medicijn kan het verwerken van tamsulosine door het lichaam versnellen; hierdoor kan de werkzame periode van tamsulosine verkort zijn.
- **warfarine**, een medicijn ter voorkoming van bloedstolling. Dit medicijn kan het verwerken van tamsulosine door het lichaam versnellen; hierdoor kan de werkzame periode van tamsulosine verkort zijn.
- **andere medicijnen** die behoren tot dezelfde groep van medicijnen als tamsulosine, de zogenaamde  $\alpha_{1A}$ -**adrenoreceptor blokkers**. Gelijktijdig gebruik van deze medicijnen met tamsulosine kan uw bloeddruk verlagen, met duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd tot gevolg.
- **ketoconazol**, een medicijn ter behandeling van schimmelinfecties van de huid. Dit medicijn kan de werking van tamsulosine versterken.

Gebruikt u naast Tamsulosine hydrochloride Genthon 1,4 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Dit medicijn moet met een glas water na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag worden genomen.

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

Dit medicijn 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 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.

### **Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De **geadviseerde dosering** is 1 capsule per dag, na **het ontbijt** of de eerste maaltijd van de dag.

U dient de capsule heel door te slikken met een glas water, terwijl u staat of zit (u mag niet liggen). De capsule mag **niet gekauwd of fijngemaakt** worden omdat dit de werking van tamsulosine kan beïnvloeden.

Wanneer u lijdt aan een milde tot matige nier- of leverfunctiestoornissen kunt u de gebruikelijke dosering innemen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn 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 arts. Uw arts kan u andere medicijnen voorschrijven om uw bloeddruk en vloeistofniveau weer op peil te brengen en kan uw lichaamsfuncties onderzoeken. Indien nodig kan de arts uw maag laten legen en u een laxerend middel geven om de tamsulosine die nog niet in uw bloed is opgenomen uit uw lichaam te verwijderen.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem nooit dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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** krijgt **die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt** (angio-oedeem). U mag dan geen tamsulosine meer innemen. (Zie rubriek 2, 'Wanneer mag u Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?')

**Vaak** (bij minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten)

Duizeligheid, in het bijzonder bij rechtop gaan zitten of opstaan.

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** (bij minder dan 1 op de 100 behandelde 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 en een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken (orthostatische hypotensie) • Zwelling en irritatie in de neus (Rhinitis) • Obstipatie • Diarree • Misselijkheid • Braken • Huiduitslag • Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (Urticaria) • Gevoel van zwakte (Asthenia) • Jeuk

**Zelden** (bij minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten)

Flauwvallen (syncope)

**Zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10000 behandelde patiënten)

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

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

Wazig zien • visuele beperking • bloedneus (epistaxis) • droge mond • Ernstige huidreacties (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis) • Abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), kortademigheid (dyspneu).

Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom) kan zich een complicatie, Floppy Iris Syndroom (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 mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?'.

### **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 medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.  
Conatiner gesloten houden ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is (zijn) is tamsulosine hydrochloride, 0,4 mg.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn:  
*Binnenste kern:* microkristallijne cellulose, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 procent, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triëthylcitraat, talk  
*Buitenzijde capsule:* gelatine, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

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

Oranje/olijfgroene capsule (19,3 x 6,4 mm). De capsule bevat witte tot bijna witte pellets.

De capsules zijn verpakt in een blisterverpakking à 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 of 200 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Genthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

### **Fabrikant**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1, Polígono las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanje

Laboratorios Normon, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos – Madrid  
Spanje

Genericon Pharma GmbH  
Hafnerstrasse 211  
A-8054 Graz  
Austria

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**  
RVG 32576

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

België	Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Denemarken	Tamsunic
Duitsland	Tamsulosin esparma 0,4mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estland	TAMSULOSIN AUXILIA, 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
Griekenland	ZIDROLIN
Hungarije	Tamsulosin Alvogen 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Ierland	Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms modified-release capsules
IJsland	Tamsulosin hydrochloride Synthon
Letland	Tamsulosin Norameda 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas.
Nederland	Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Oostenrijk	Tamsulosin Actavis retard 0,4 mg Kapseln
Polen	Prostammic 0.4 mg kapsulka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda
Slovenië	Tamsulozin Synthon 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Spanje	Tamsulosina Normon 0.4 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020**