

Bijsluiter: informatie voor gebruikers

Tamsulijn 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte tamsulosinehydrochloride

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 Tamsulijn 0,4 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 Tamsulijn 0,4 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tamsulosine is een α_{1A} - adrenoreceptorblokker 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 prostaat hypertrofie). 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 extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor tamsulosine of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (symptomen kunnen: zijn zwelling 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 tamsulosinehydrochloride 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 oogboldruk (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

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 pijnstillert. 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 **α_1 -adrenoreceptorblokkers**. 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 dit medicijn nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan? 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.

Tamsulijn 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 een 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 **zwellen van het gezicht of de keel veroorzaakt** (angio-oedeem). U mag dan geen tamsulosine meer innemen. (Zie rubriek 2, 'Wanneer mag u Tamsulijn 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 (palpaties) • 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 overgevoeligheidsreactie 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 oogbeldruk (glaucoom) 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 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. 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 blisterverpakking 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 niet meer nodig zijn. 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 aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tamsulosinehydrochloride, 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 Tamsulijn 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

Synthon 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, Barcelona
Spanje

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Marina. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polen

Menarini - von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Germany

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. -Aq.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Italy

HGA Biomed Kft.
Nagygat u. 1.
7400, Kaposvár
Hungary

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

Oostenrijk	Tamsulosin Aristo 0,4 mg Retardkapseln
Cyprus	Tamsulijn 0,4 mg
Duitsland	Prostadil 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estland	Flosin 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel
Griekenland	Tamsulijn
Frankrijk	Tamsulosine Zydus France LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Hongarije	Prosolin 0.4 mg retard kemény kapszula
IJsland	Tamsulosin Medical
Lithouwen	Flosin 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kasul
Polen	ADATAM
Verenigd Koninkrijk	Tamsulosin hydrochloride Consilient Health 400 microgram prolonged-release hard capsule

In het register ingeschreven onder:

RVG 32583

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024