

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg , capsules 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 veel 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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De werkzame stof van Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg is tamsulosine. Dit is een selectieve  $\alpha$ 1A/1D-adrenoceptor antagonist. Het vermindert de samentrekking van de gladde spieren in prostaat en plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen makkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaat hyperplasie). De klachten zijn o.a. moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, na het plassen nog steeds aandrang hebben, zowel overdag als 's nachts vaak moeten plassen.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Overgevoeligheid kan zich uiten door een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (bijv. de keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- U lijdt aan ernstige leverproblemen.
- U heeft last van flauwvallen door een te lage bloeddruk bij het zitten of staan als u ligt. Of u voelt zich duizelig.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.
- Vertel het uw arts als u een andere ziekte heeft, voordat de behandeling begint.

- In zeldzame gevallen kan tijdens het gebruik Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg, evenals bij andere geneesmiddelen van deze klasse, flauwvallen voorkomen. Als u zich duizeling of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten totdat het over is.
- Als u erge problemen met uw nieren of lever heeft. Vertel dat dan uw arts.
- Als u een oogoperatie ondergaat of moet ondergaan wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of een hoge druk in het oog (glaucoom). Vertel dan aan uw oogarts dat u Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg voorheen hebt gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken. Dit middel kan problemen veroorzaken tijdens de operatie (Intraoperatief Floppy Iris Syndroom [IFIS]). De oogarts kan daarmee dan rekening houden tijdens de operatie en met de geneesmiddelen die hij voor u wil gebruiken. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een cataract- of glaucoomoperatie wegens troebeling van de ooglenzen.

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

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren dan 18 jaar omdat het niet werkt voor deze populatie.

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

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u:

- Diclofenac (ontstekingsremmer en pijnstillert) en warfarine (bloedverdunner) gebruikt.
- Geneesmiddelen gebruikt die van invloed kunnen zijn op hoeveel tamsulosine in uw bloed zit, zoals verapamil of diltiazem (om uw bloeddruk lager te maken). Of als u ritonavir of indinavir gebruikt (om hiv te behandelen). Of als u ketoconazol, itraconazol of erytromycine gebruikt (tegen infecties door een schimmel of een bacterie).

Inname van Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse ( $\alpha$ 1-adrenoceptor antagonist) kan tot een ongewenste daling van de bloeddruk leiden. Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u gelijktijdig behandeld wordt met geneesmiddelen die de verwerking van Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg uit het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld ketoconazol, erytromycine).

Gebruik alleen andere geneesmiddelen samen met Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg als dit mag van uw arts.

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

Tamsulosine HCl 0,4 mg Ranbaxy moet na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag worden ingenomen.

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

Niet van toepassing omdat tamsulosine niet geïndiceerd is voor gebruik door vrouwen

Bij mannen is abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terechtkomt 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 HCl Sun 0,4 mg de rijvaardigheid of het vermogen om machines of werktuigen te gebruiken beïnvloedt. Wel dient u rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid. In het geval van duizeligheid dient u geen activiteiten te verrichten die opletten vereisen.

### **Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg bevat oranjegeel S, azorubine en Ponceau 4R**

Allergische reacties kunnen het gevolg zijn van de aanwezigheid van kleurstoffen die in dit geneesmiddel zijn gebruikt: oranjegeel S (E110), azorubine (E122) en Ponceau 4R (E124).

### **Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg bevat natirum**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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 dosering bedraagt 1 capsule per dag, in te nemen na het ontbijt of na de eerste maaltijd van elke dag. Neem de capsule in met een glas water als u rechtop staat of zit (niet als u ligt). De capsule moet heel ingeslikt worden. Maak de capsule niet fijn en kauw er niet op. Dit is slecht voor de vertraagde afgifte van de werkzame stof. Gewoonlijk wordt Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg voor langere tijd voorgeschreven. De effecten op de blaas en bij het urineren worden behouden gedurende langdurige behandeling met Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg.

### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Als u teveel capsules heeft ingenomen, kan dit een ongewenste daling van de bloeddruk en toename van de hartslag veroorzaken, met een gevoel flauw te gaan vallen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u teveel van dit middel heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

U kunt uw dagelijkse capsule alsnog later op dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen. Als u dit de volgende dag ontdekt, dan dient u de vergeten capsule niet meer in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Wanneer de behandeling met dit middel voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik dit middel daarom zolang uw arts 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

**Erge bijwerkingen zijn zeldzaam of zeer zeldzaam. Krijgt u een van de klachten die hieronder staan? Stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en ga direct naar een arts. U heeft dan misschien een medische behandeling nodig:**

- Plotselinge plaatselijke zwelling van zachte weefsels (zoals keel of tong), moeite met ademen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als een **allergische reactie** (angio-oedeem) (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- Uw penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme). U heeft direct medische hulp nodig (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- een erge ontsteking van de huid en slijmvliezen. Dit is een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnsonsyndroom) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- een ziekte van de huid met rode plekken over het hele lichaam (multiform erytheem, exfoliatieve dermatitis) (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- duizeligheid, vooral bij rechtop gaan zitten of opstaan; • stoornissen met de zaadlozing.
- 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.
- Falen van de zaadlozing (ejaculatie)

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- hoofdpijn;
- het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar (palpitaties);
- bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid;
- lopende of verstopte neus (rhinitis);
- diarree;
- misselijkheid en overgeven;
- verstopping;
- gevoel van zwakte (asthenie);
- huiduitslag;
- jeuk en netelroos (urticaria).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- flauwvallen;
- zwakte

**Niet bekend** (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- wazig zien, visuele beperking;
- bloedneus;
- droge mond;
- abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), kortademigheid (dyspneu);
- als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar) en reeds Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg gebruikt of tot voor kort heeft gebruikt, kan de pupil moeizaam verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden.

Moet u een oogoperatie krijgen voor staar (cataract)? Of heeft u een hoge druk in uw oog (glaucoom)? En gebruikt u dit middel of heeft u dit middel kortgeleden gebruikt? Dan is het mogelijk dat uw pupil tijdens de operatie niet wijd genoeg wordt en kunt u een hangende iris krijgen (het gekleurde ronde deel van het oog).

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, [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 van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tamsulosine hydrochloride. Eén capsule met verlengde afgifte bevat 400 microgram tamsulosine hydrochloride.

- **De andere stoffen in dit middel zijn:**

capsule inhoud:

microkristallijne cellulose PH101, magnesiumstearaat, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer(1:1) dispersie, natriumhydroxide, triacetine, titaandioxide (E171), gezuiverde talk.

De onderste capsulehelft (romp) bestaat uit:

gelatine, oranjegeel S (E110), Ponceau 4R (E124), chinoline geel (E104), briljantblauw (E133), titaandioxide (E171). De bovenste capsulehelft (kapje) bestaat uit: gelatine, geel ijzeroxide (E172), briljantblauw (E133), azorubine (E122), titaandioxide (E171).

Drukinkt:

schellak, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

### Hoe ziet Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tamsulosine HCl Sun 0,4 mg, capsules met verlengde afgifte 0,4 mg hebben een lichtbruin kapje /oranje romp van grootte "2". In zwarte eetbare inkt zijn de letters "R" op het kapje en "TSN400" op de romp gedrukt. De capsule bevat witte tot bijna witte korreltjes.

Verpakkingen met 1, 2, 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 200 capsules met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

Fabrikant:

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj Napoca  
Roemenië

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

Ingeschreven in het Register onder nummer RVG 34075.

Voor verdere informatie over dit geneesmiddel, neem contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) onder de volgende namen:**

<b>Spanje:</b>	Tamsulosina SUN 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
<b>Duitsland:</b>	TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert
<b>Polen:</b>	Ranlosin, 0,4 mg prolonged release tablets
<b>Slowakije:</b>	Tamurox 0,4 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
<b>Verenigd Koninkrijk:</b>	Tamsulosin hydrochloride SUN Pharma 400 micrograms prolonged-release hard capsules
<b>Tsjechië:</b>	TAMUROX mikrogramů, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
<b>Litouwen:</b>	Ranomax 400 µg pailginto atpalaidavimo kapsules
<b>Italië:</b>	Tamsulosin SUN 0,4 mg capsule a rilascio prolungato
<b>Nederland:</b>	Tamsulosine HCl SUN 0,4 mg capsules met verlengde afgifte
<b>België:</b>	Ranomax 400 microgram, capsules met verlengde afgifte
<b>Luxemburg:</b>	Ranomax 400 microgrammes gélules à libération prolongée

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2025.**