

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Tamsulosine HCl Sandoz® retard tablet 0,4 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte tamsulosinehydrochloride

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. Wat is Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg en 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. WAT IS TAMSULOSINE HCl SANDOZ RETARD TABLET 0,4 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof tamsulosinehydrochloride die behoort tot de groep geneesmiddelen die alfa-adrenoceptorblokkers worden genoemd.

Tamsulosine ontspant:

- de spieren in de prostaat en
- de plasbuis die van de blaas naar buiten loopt (de urinebuis).

Hierdoor gaat de urine soepeler door de urinebuis, zodat het plassen gemakkelijker gaat.

Tamsulosine wordt gebruikt bij mannen met een goedaardige prostaatvergroting (BPH=benigne prostaathyperplasie). De prostaat wordt dan groter. Dit kan het plassen moeilijker maken. Dit betekent dat u vaker of 's nachts moet plassen. Het komt ook voor dat u nog steeds het gevoel heeft te moeten plassen, ook als u dat net heeft gedaan. Mogelijk drupt u na, na het 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U wordt duizelig of valt flauw als u plotseling rechtop gaat zitten of staan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u tamsulosine gaat gebruiken.

Als u ernstige nierproblemen heeft.

Net als bij andere geneesmiddelen in deze groep kan bij gebruik van dit middel in individuele gevallen duizeligheid optreden.

Als u zich slap of duizelig voelt wanneer u dit middel gebruikt, ga dan meteen zitten of liggen tot deze symptomen zijn verdwenen.

Het kan zijn dat uw arts u wil onderzoeken voordat u start met het gebruik van dit middel. Uw arts controleert dan of u geen andere aandoening heeft met dezelfde symptomen als goedaardige prostaatvergroting (BPH). Mogelijk doet uw arts een bloedonderzoek voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel. Deze onderzoeken kunnen later worden herhaald, om te zien hoe het geneesmiddel werkt.

Als u een oogoperatie moet ondergaan vanwege staar (cataract) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom), vertel dan uw oogarts dat u dit middel gebruikt of in het verleden heeft gebruikt. De oogarts kan dan passende voorzorgsmaatregelen nemen met betrekking tot medicatie en operatietechnieken. Vraag uw arts of u het gebruik van dit geneesmiddel wel of niet moet staken of tijdelijk stopzetten als u een staaroperatie of een operatie wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom) ondergaat.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg nog andere geneesmiddelen, of 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 met name wanneer u een van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen, zoals verapamil en diltiazem;
- geneesmiddelen voor de behandeling van HIV, zoals ritonavir of indinavir;
- geneesmiddelen om een schimmelinfectie te behandelen, zoals ketoconazol of itraconazol;
- andere alfablokkers, zoals doxazosine, indoramine, prazosine of alfuzosine;
- erytromycine, een antibioticum gebruikt om infecties te behandelen.

Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt als u een operatie moet ondergaan of een behandeling bij de tandarts krijgt. Het kan mogelijk zijn dat dit middel invloed heeft op het effect van het anestheticum.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is niet bestemd 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 is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Houd echter in gedachten dat sufheid, wazig zicht, duizeligheid en flauwvallen kunnen voorkomen. Als u zich slap of duizelig voelt, dient u geen voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg bevat lactose en natrium.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet heel door. Niet fijnmaken of erop kauwen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Neem contact op met uw arts of apotheker of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Neem deze bijsluiter en de resterende tabletten mee.

Innemen van te veel van dit middel kan leiden tot duizeligheid of flauwvallen en kan hoofdpijn veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten dit middel op de gebruikelijke tijd in te nemen, neem uw tablet dan later op die dag in.

Als u een hele dag heeft overgeslagen, neem dan de volgende dag uw gewone tablet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van dit middel, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkomen. U moet dit middel blijven innemen zolang uw arts u dit voorschrijft, zelfs als uw klachten zijn verdwenen. Neem altijd contact op met uw arts als u erover denkt om te stoppen met dit geneesmiddel.

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.

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt (het kan een allergische reactie zijn):

- huiduitslag met bultjes (urticaria)
- gezwollen voeten, handen, lippen, tong of keel en ademhalingsproblemen.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt, want u zou mogelijk medische behandeling nodig kunnen hebben:

- ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (dit heet Stevens Johnson syndroom)
- uitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)

Als u zich slap of duizelig voelt wanneer u dit middel gebruikt, ga dan meteen zitten of liggen tot deze symptomen zijn verdwenen.

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

- duizeligheid
- abnormale zaadlozing (zaadlozingsstoornissen). Dit houdt in dat het sperma het lichaam niet verlaat via de urinebuis, maar in plaats daarvan de blaas in gaat (retrograde zaadlozing), of dat er minder of zelfs geen zaad is (falende zaadlozing). Dit is onschadelijk.

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

- hoofdpijn
- snelle of onregelmatige hartslag (palpaties)
- daling van de bloeddruk bij rechtop gaan staan, met als gevolg duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen
- loopneus of verstopte neus
- misselijkheid of braken
- diarree of verstopping
- allergische reacties (huiduitslag, jeukende of ontstoken huid)
- zich slap voelen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- flauwvallen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- langdurige en pijnlijke erectie (priapisme), meestal niet tijdens seksuele activiteit

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

- onregelmatige hartslag, versnelde hartslag
- kortademigheid
- wazig zien, verminderd zien
- bloedneus
- droge mond.

Net als andere geneesmiddelen die behoren tot deze groep geneesmiddelen (alfablokkers), kan ook tamsulosine sufheid, wazig zicht, droge mond of oedeem veroorzaken.

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, website: 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.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 tamsulosinehydrochloride.
Elke filmomhulde tablet met verlengde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride. De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *Tabletkern*: microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraat, polyethyleenoxide, butylhydroxytolueen, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.
 - *Tabletomhulling*: hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), talk, chinoline geel (bevat natrium) (E104), karmijn (E120), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg is bruin, rond, bolvormig en gemarkeerd met "0.4" aan een kant en "SZ" aan de andere kant.

Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg is verpakt in aluminium/aluminium doordrukstrips: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100 of 200 filmomhulde tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg is in het register ingeschreven onder RVG 103584.

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

België:	Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte
Tsjechië:	Tamsulosin HCl Sandoz 0,4 Prolong
Duitsland:	Tamsulosin Sandoz 0,4 mg Retardtabletten
Denemarken:	Masulin
Finland:	Masulin
Frankrijk:	Tamsulosine Sandoz LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Nederland:	Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte
Polen:	Miktosan

Portugal: Tansulosina Sandoz
Slovenië: MIKTAN 0,4 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem
Verenigd Koninkrijk: Faramsil 400 microgram Prolonged-release Tablets
Luxemburg: Tamsulosin HEXAL® 0,4 mg Retardtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.