

TAMSULOSINE HCl RATIOPHARM 0,4 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tamsulosine HCl ratiopharm 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. Wat is Tamsulosine HCl ratiopharm 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 RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in dit middel is tamsulosine. Dit is een selectieve $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoceptor blokker. Het 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.

Dit middel wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten van de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie). De klachten zijn o.a. moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, na het plassen nog steeds aandrang hebben en 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?

- Als u **allergisch (overgevoelig) bent voor tamsulosine of voor een van de andere stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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).

**TAMSULOSINE HCl RATIOPHARM 0,4 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- 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?

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

- 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 troebelheid van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom). Vertel dan aan uw oogarts dat u tamsulosine voorheen 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 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 operatie wegens troebelheid van de ooglenzen (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom).

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

Tamsulosine HCl ratiopharm is een speciaal ontwikkelde tablet van waaruit het werkzame bestanddeel geleidelijk vrijkomt, nadat de tablet is ingenomen. 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 en jongeren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl ratiopharm nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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} adrenoceptor blokker**. Gelijktijdig gebruik van deze middelen met tamsulosine kan uw bloeddruk verlagen, met duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd tot gevolg
- Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u gelijktijdig behandeld wordt met geneesmiddelen die de verwijdering van tamsulosinehydrochloride uit het lichaam (bijvoorbeeld **ketoconazol, erytromycine**) kan doen afnemen.

**TAMSULOSINE HCl RATIOPHARM 0,4 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 februari 2023

Bladzijde : 3

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt tamsulosine met of zonder voedsel innemen.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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 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 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?

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 **geadviseerde dosering** is 1 tablet per dag. U kunt dit middel 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.

Gewoonlijk wordt dit middel gedurende langere perioden voorgeschreven. De werking op de blaas en op het plassen blijft behouden bij langdurig behandeling met dit middel.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tamsulosine is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Inname van teveel Tamsulosine HCl ratiopharm tabletten met verlengde afgifte kan 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 Tamsulosine HCl ratiopharm heeft ingenomen.

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

**TAMSULOSINE HCl RATIOPHARM 0,4 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 februari 2023

Bladzijde : 4

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel, kan tamsulosine 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: komen voor bij minder dan 1 op de 10 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: komen voor bij minder dan 1 op de 100 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.
- Zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken).
- Huiduitslag, jeuk en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).
- Een zwak gevoel (asthenie).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Flauwvallen (syncope).
- Huiduitslag of huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes over het hele lichaam met zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, wat problemen met slikken of ademen kan veroorzaken (angio-oedeem).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Priapisme (een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die onmiddellijk behandeling door een arts noodzakelijk maakt).
- Ernstige overgevoelighedsreactie met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom).

**TAMSULOSINE HCl RATIOPHARM 0,4 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie).
- Kortademigheid (dyspneu).
- Stoornissen in het gezichtsvermogen (wazig zien, verminderd gezichtsvermogen).
- Bloedneus (epistaxis).
- Droge mond.
- Ontstekende huidziekte, rode en jeukende plekken (erythema multiforme).
- Roodheid en schilferen van de huid (exfoliatieve dermatitis).

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, 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 verpakking 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 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 Tamsulosine HCl ratiopharm 0,4 mg?

- De werkzame stof in dit middel is tamsulosine hydrochloride. Tamsulosine HCl ratiopharm 0,4 mg bevat per tablet 0,4 mg tamsulosine hydrochloride, overeenkomend met 0,367 mg tamsulosine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Binnenste kern:

Microkristallijne cellulose, hypromellose, carbomeer, watervrij colloïdaal silica, rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat.

Gerenvooiderde versie

**TAMSULOSINE HCl RATIOPHARM 0,4 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Buitenzijden tablet:

Microkristallijne cellulose, hypromellose, carbomeer, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Tamsulosine HCl ratiopharm 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.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

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

Merckle GmbH

Graf Arco Strasse 3

89079 Ulm

Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland Tamsulosine HCl ratiopharm 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte

Spanje Tamsulosina ratiopharm 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

0223.9v.LD