

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tamsulosine HCl Xiromed 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 HCl Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tamsulosine HCl Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof in dit medicijn is tamsulosine. Dit is een selectieve alfa-1A/1D-adrenoceptorantagonist. Het verlaagt de spanning van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis. Hierdoor stroomt urine makkelijker door de plasbuis. Plassen gaat hierdoor ook makkelijker. Daarnaast heeft u ook minder het gevoel dat u moet plassen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen. Het gaat om klachten die ontstaan doordat de prostaat groter is dan normaal (benigne prostaathyperplasie). Dit zijn klachten als: moeite met plassen (zwakke straal), nadruppelen, steeds het gevoel hebben dat u moet plassen en vaak moeten plassen overdag en in de nacht.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor tamsulosine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
Overgevoeligheid kan ontstaan als een plotselinge, plaatselijke zwelling van de weke delen van het lichaam (bijvoorbeeld de keel of tong), moeite met ademen en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- U heeft erge leverproblemen.
- U heeft last van flauwvallen door een te lage bloeddruk als u van houding verandert (als u gaat zitten of gaat staan).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- U moet regelmatig medisch worden gecontroleerd. Dit moet om te weten hoe het gaat met het probleem waar u voor wordt behandeld.
- In zeldzame gevallen kan tijdens het gebruik van dit medicijn flauwvallen optreden. Dit komt ook voor met andere medicijnen van dezelfde soort.
- Zodra u zich duizelig of zwak voelt, moet u gaan zitten of liggen totdat het weer over is.

- Vertel het uw arts als u erge nierproblemen heeft.
- Moet u een operatie voor staar krijgen (een operatie aan de ogen door een troebele oog lens) of verhoogde oogboldruk (glaucoom)? Vertel uw oogarts dan dat u dit medicijn gebruikt, heeft gebruikt of gaat gebruiken. De oogarts kan dan maatregelen nemen die passen bij de medicijnen die gebruikt worden en de manier van opereren. Vraag uw arts of u het gebruik van dit medicijn tijdelijk moet uitstellen of moet stoppen als u een operatie voor staar moet krijgen of verhoogde oogboldruk (glaucoom).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar. Dit medicijn werkt niet bij deze groep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruikt u Tamsulosine HCl Xiromed samen met andere medicijnen van dezelfde groep (alfa-blokkers)? Dan kan dat zorgen voor een ongewenste daling van de bloeddruk.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u tegelijkertijd wordt behandeld met medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat Tamsulosine HCl Xiromed minder snel uit het lichaam gaat (bijvoorbeeld ketoconazol, erytromycine).

Vertel uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn moet na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tamsulosine HCl Xiromed is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen.

Deze rubriek is niet relevant, omdat dit medicijn alleen voor mannelijke patiënten is bedoeld.

Bij mannen is abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis uit het lichaam gaat, maar in plaats daarvan in de blaas komt (retrograde ejaculatie). Of dat de zaadlozing minder is of niet plaatsvindt. Dit kan geen kwaad.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bewijs dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. U kunt er wel duizelig van worden. Gebeurt dit? Doe dan geen dingen waarvoor u goed moet kunnen opletten.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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. Neem de capsule in na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag. De capsule moet heel worden ingeslikt. Maak de capsule niet stuk en kauw er niet op. Meestal wordt dit medicijn voor langere tijd voorgeschreven. Bij lange behandelingen met dit medicijn blijft het goed werken op de blaas en bij het plassen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Dan kan dit zorgen voor een ongewenste daling van de bloeddruk en verhoging van de hartslag, met het gevoel dat u flauw gaat vallen. Neem direct contact op met uw arts als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten om dit medicijn in te nemen zoals geadviseerd? Dan mag u uw dagelijkse dosering van dit medicijn later op dezelfde dag innemen. Heeft u een hele dag overgeslagen? Neem de volgende dag uw dagelijkse dosering dan weer op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wordt de behandeling met dit medicijn te vroeg gestopt? Dan kunnen de klachten die u aan het begin had terugkomen. Blijf dit medicijn daarom gebruiken zolang uw arts voorschrijft. Doe dit ook nog als uw klachten al weg zijn. Neem altijd eerst contact op met uw arts als u erover denkt om 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u last krijgt van een van de onderstaande allergische reacties:

- moeite met ademen
- opgezwollen gezicht, tong of keel (angio-oedeem)
- jeuk en huiduitslag

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

- duizelig zijn, vooral bij het gaan zitten of opstaan.
- abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis uit het lichaam gaat, maar in plaats daarvan in de blaas komt (retrograde ejaculatie). Of dat de zaadlozing minder is of niet plaatsvindt. Dit kan geen kwaad.

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

- hoofdpijn
- hartkloppingen (het hart klopt sneller dan normaal en is ook merkbaar)
- bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- loopneus of verstopte neus
- verstopping (rhinitis)
- diarree
- misselijk zijn
- overgeven
- huiduitslag
- jeuk en galbulten (urticaria)
- gevoel van zwakte (asthenia)

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

- flauwvallen en plotselinge vochtophoping in de zachte weefsels van het lichaam (bijvoorbeeld de keel of de tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

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

- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn waarbij onmiddellijke medische behandeling nodig is (priapisme)
- een erge ontsteking van de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholte of penis of vagina, als allergische reactie op medicijnen of andere stoffen (Stevens-Johnson-syndroom)

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

- bloedneus (epistaxis)
- wazig of slecht zien
- droge mond
- erge vormen van huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie)
- kortademigheid (dyspneu).

Krijgt u een operatie voor staar (een operatie aan de ogen door een troebele ooglens) of verhoogde druk in het oog (glaucoom).en gebruikt u dit medicijn of heeft u dit gebruikt? Dan kan het gebeuren dat de pupil moeizaam wijder wordt en het regenboogvlies (de iris; het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap wordt (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)

Naast bovengenoemde bijwerkingen is melding gemaakt van

- zeer snelle, ongecoördineerde samentrekkingen van het hart
- onregelmatig hartritme
- abnormaal snelle hartslag
- moeite met ademen door het gebruik van dit medicijn.

Het gaat hierbij om plotseling gemelde bijwerkingen nadat het medicijn wereldwijd op de markt is gebracht. Daarom is het niet zeker hoe vaak deze bijwerkingen ontstaan. Het is ook niet zeker of de bijwerkingen door dit medicijn komen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 juiste 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 tamsulosinehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Pellets: methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) dispersie 30 procent*, microkristallijne cellulose, dibutylsebaactaat, polysorbaat 80 (E433)

Coating: methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) dispersie 30 procent*, dibutylsebaactaat, polysorbaat 80 (E433), Colloïdaal siliciumdioxide, waterhoudend, Calciumstearaat

**de dispersie bevat 0,7% natriumlaurylsulfaat Ph. Eur. / NF en 2,3% polysorbaat 80 Ph. Eur. / NF in de vaste stof, als emulgatoren*

Harde capsule van gelatine: rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132), gelatine

Hoe ziet Tamsulosine HCl Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Tamsulosine HCl Xiromed komt in de vorm van harde capsules, die gesloten zijn en ongeveer 15,6 bij 16,2 mm groot zijn, met een oranje romp en een olijfgroene dop. Tamsulosine HCl Xiromed is verpakt in PVC/PVdC-aluminium-blisterverpakkingen of HDPE-flessen, geleverd in een kartonnen doos.

De PVC/PVdC-aluminium-blisterverpakkingen bevatten 10, 20, 30, 50, 90 of 100 capsules.

De geperforeerde PVC/PVdC-aluminium-blisterverpakkingen voor eenmalig gebruik bevatten 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 90 of 100x1 capsules.

HDPE-flessen bevatten 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 of 200 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol Ind. Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Tamsulosine HCl Xiromed 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte: RVG 130999

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

Denemarken: Tamsulosin Medical Valley
Duitsland: Tamsaxiro 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Nederland: Tamsulosine HCl Xiromed 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Noorwegen: Tamsulosin Medical Valley
Polen: Tamsulosin Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).