

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tamsulosine HCl Zentiva 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 Tamsulosine HCl Zentiva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 Tamsulosine HCl Zentiva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In dit medicijn zit de werkzame stof tamsulosine. Dat zorgt ervoor dat de spanning in de spieren van uw prostaat en plasbuis minder wordt. Zo kan uw plas makkelijker door uw plasbuis stromen. Daardoor kunt u makkelijker plassen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij mannen om klachten door een goedaardige vergroting van de prostaat te behandelen. Zoals: moeilijk kunnen plassen, nadruppelen, het gevoel heel nodig te moeten plassen, zowel 's nachts als overdag vaak moeten plassen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U krijgt zwelling door een allergische reactie (angio-oedeem) na het gebruik van bepaalde medicijnen.
- U heeft erge problemen met uw lever.
- U wordt duizelig wanneer u ligt en daarna rechtop gaat zitten of gaat staan.
- U heeft zich ooit niet lekker gevoeld tijdens of na het plassen (mictiesyncope).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Gebruikt u dit medicijn lang? Dan moet u regelmatig medisch onderzocht worden.

Af en toe is een daling in de bloeddruk gemeld tijdens het gebruik van dit medicijn. Merkt u dat u duizelig begint te worden? Ga dan zitten of liggen totdat dit gevoel weer weg is.

Wees voorzichtig als uw nieren veel minder goed werken. Er zijn niet genoeg gegevens uit klinische onderzoeken over patiënten van wie de nieren veel minder goed werken.

Zwelling door een allergische reactie (angio-oedeem) is bijna nooit gemeld na het gebruik van tamsulosine (de werkzame stof in dit medicijn). Krijgt u angio-oedeem? Vraag dan meteen medische hulp en stop met het gebruik van dit medicijn. U mag dit medicijn niet opnieuw krijgen.

Krijgt u een oogoperatie omdat uw ooglenstruibel is (cataract, staar)? Of omdat u een hoge druk in uw oog heeft (glaucoom)? Vertel dan aan uw arts dat u Tamsulosine HCl Zentiva gebruikt of dit kortgeleden heeft gebruikt. De oogarts kan daarmee dan rekening houden tijdens de operatie en met de medicijnen die hij voor u wil gebruiken. Overleg met uw arts of u door de operatie misschien moet wachten met het gebruik van Tamsulosine HCl Zentiva of er tijdelijk mee moet stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar. Het werkt niet voor patiënten uit deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Tamsulosine kan invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken. En andere medicijnen kunnen invloed hebben op hoe goed tamsulosine werkt. Tamsulosine kan invloed hebben op of beïnvloed worden door:

- **diclofenac**, een pijnstiller en een medicijn tegen ontstekingen. Door dit medicijn kan tamsulosine sneller uit uw lichaam verwijderd worden. Dat kan ervoor zorgen dat tamsulosine minder lang werkt.
- **warfarine**, een bloedverdunner. Door dit medicijn kan tamsulosine sneller uit uw lichaam verwijderd worden. Dat kan ervoor zorgen dat tamsulosine minder lang werkt.
- **een ander medicijn dat lijkt op Tamsulosine HCl Zentiva (een α_{1A} -adrenoceptorblokker)**. Door de combinatie kan uw bloeddruk lager worden. Daardoor kunt u duizelig worden en een licht gevoel in uw hoofd krijgen.
- medicijnen waardoor Tamsulosine HCl Zentiva minder goed uit uw lichaam wordt verwijderd (bijvoorbeeld ketoconazol, erytromycine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem een capsule na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag. Slik de capsule heel door terwijl u zit of staat. Drink daarna een glas water. U mag de capsule niet openmaken, fijnmaken of erop kauwen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is alleen bedoeld voor de behandeling van mannen. Daarom is informatie over zwangerschap en borstvoeding niet belangrijk.

Vruchtbaarheid

Er zijn problemen met zaadlozing gemeld bij gebruik van dit medicijn (zie rubriek 4).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met dit medicijn kunt u duizelig worden. U mag activiteiten waarbij u goed moet opletten alleen uitvoeren als dat van uw arts mag.

Tamsulosine HCl Zentiva 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. Neem een capsule na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag. Slik de capsule heel door terwijl u zit of staat. Drink daarna een glas water. U mag de capsule niet openmaken, fijnmaken of erop kauwen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw bloeddruk kan dalen als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt. Wanneer u gaat liggen, worden uw bloeddruk en uw hartslag weer normaal.

Heeft u meerdere capsules ingenomen? Of heeft een kind per ongeluk dit medicijn gebruikt? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten om dit medicijn op de geplande tijd te gebruiken? Dan kunt u dat op elk gewenst moment later op de dag doen. Komt u hier pas de volgende dag achter? Gebruik dit medicijn dan op het moment dat u dat normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Stop niet eerder met het gebruik van dit medicijn dan aan u is voorgeschreven zonder advies te vragen aan uw arts.

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.

Voelt u zich duizelig of zwak? Ga dan zitten of liggen totdat deze klachten weg zijn.

Stop met het gebruik van dit medicijn en vraag meteen medische hulp wanneer u een van de volgende klachten krijgt:

- Overgevoeligheidsreactie met paarse plekken of vlekjes op de huid, blaren op de huid, loslaten van de huid, (hoge) koorts, gewrichtspijn en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson).*
- Erge allergische reactie waardoor u opeens zwelling van uw gezicht of keel krijgt (angio-oedeem).**

De bijwerkingen die u kunt krijgen, staan hieronder vermeld in groepen, ingedeeld naar hoe vaak ze voorkomen:

- *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):* Duizelig zijn (vooral als u ligt en opeens rechtop gaat zitten of opstaat), problemen met zaadlozing, weinig of geen zaadlozing bij klaarkomen, uw plas is troebel na het klaarkomen.
- *Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):* Hoofdpijn, uw hartslag voelen (palpitaties), licht gevoel in uw hoofd of flauwvallen (orthostatische hypotensie), zwelling en vervelend gevoel in de neus (rinitis), verstopping, diarree, misselijk zijn, overgeven, huiduitslag, jeuk, galbulten (urticaria), zwak voelen (asthenie).
- *Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):* Flauwvallen (syncope), zwelling door een allergische reactie (angio-oedeem**).
- *Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):* Uw penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme). U heeft hiervoor meteen medische hulp nodig. Of u krijgt een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (syndroom van Stevens-Johnson*).
- *Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):* U kunt minder goed zien, wazig zien, bloedneus (epistaxis), huiduitslag met rode en onregelmatige vlekken over uw hele lichaam (erythema multiforme), ontsteking van uw huid met schilfers (exfoliatieve dermatitis),

uw hartslag is anders dan normaal en onregelmatig (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), moeite met ademen (dyspneu), droge mond.

Tijdens een oogoperatie (voor staar of hoge oogdruk) kunt u een ziekte krijgen die *Floppy Iris Syndrome* (IFIS) wordt genoemd. De pupil kan slecht wijder worden. En de iris (het gekleurde, ronde deel van het oog) kan tijdens de operatie slapper worden. Meer informatie vindt u in rubriek 2.

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.

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

Bewaren beneden 25 °C

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. In elke capsule zit 0,40 mg tamsulosinehydrochloride. Dit is gelijk aan 0,367 mg tamsulosine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Inhoud van de capsule: Microkristallijne cellulose; methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30% (bevat natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80); dibutylsebaaat; colloïdaal waterhoudend silicium; polysorbaat 80; calciumstearaat.
Capsule-omhulsel: Gelatine; titaandioxide (E171); geel ijzeroxide (E172); rood ijzeroxide (E172); zwart ijzeroxide (E172); indigotine – FD&C Blue2 (E132).

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

Dit medicijn bestaat uit harde gelatine capsules van type nr. 3. De capsules hebben een oranje onderhelft en olijfgroene bovenhelft. Er zitten witte tot gebroken witte korrels in.

In elke verpakking zitten 10, 20, 30, 50, 90 of 100 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:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praag 10

Tsjechië

CZ/H/0110/001_RUP

Fabrikant:

Zentiva S. A

B-dul. Theodor Pallady nr. 50 sector 3,

Bucuresti, cod 032266

Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Tamsulosine HCl Zentiva 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: RVG 132345

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

Tsjechië, Litouwen, Letland, Polen, Slowakije: Fokusin

Nederland: Tamsulosine HCl Zentiva

Frankrijk: Tamsulosine Zentiva

Duitsland: Tamsulosin Zentiva

Italië: Tamsulosina Zentiva

Portugal: Tamsulosina Zentiva

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Tamsulosin hydrochloride Zentiva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.