

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte

Ingevoerd uit Nederland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte

tamsulosinehydrochloride

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

1. Wat is Tamsulosine Retard Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tamsulosine Retard Sandoz bevat de werkzame stof tamsulosinehydrochloride, die behoort tot een groep geneesmiddelen die alfa-adrenoceptorblokkers wordt genoemd.

Tamsulosine ontspant:

- de spieren in de prostaatklief en

- de buis van de blaas naar de buitenwereld (de urinebuis)

Daardoor kan de urine gemakkelijker door de urinebuis lopen, waardoor het gemakkelijker wordt om te plassen.

Tamsulosine is voor mannen die een goedaardige vergroting van de prostaat (goedaardige prostaathypertrofie, BPH) hebben. De prostaatklier neemt dan toe in omvang. Dat kan het plassen bemoeilijken. Dat betekent dat u vaak of 's nachts moet plassen. U kunt ook het gevoel hebben dat u nog steeds moet plassen als u dat net heeft gedaan. Nadruppelen na het plassen kan ook optreden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft ernstige leverproblemen.
- U voelt zich duizelig of valt flauw als u ineens gaat zitten of opstaat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een ernstig nierprobleem heeft.

Zoals met andere geneesmiddelen van die groep kan in individuele gevallen duizeligheid optreden bij inname van tamsulosine.

Als u zich zwak of duizelig voelt bij inname van tamsulosine, moet u meteen gaan zitten of liggen totdat de symptomen zijn verdwenen.

Voordat u begint met de inname van tamsulosine, moet uw arts u mogelijk onderzoeken. Dat is om te controleren of u geen andere aandoening heeft met dezelfde symptomen als BPH. Uw arts kan ook een bloedtest aanvragen voor u start met de inname van het geneesmiddel. Die tests kunnen nadien worden herhaald om na te gaan hoe het geneesmiddel werkt.

Als u een oogoperatie moet ondergaan wegens troebeling van de lens (staar) of verhoogde druk in het oog (glaucoom), moet u uw oogarts inlichten dat u tamsulosine gebruikt of eerder heeft gebruikt. De specialist kan dan geschikte voorzorgsmaatregelen nemen wat de medicatie en de chirurgische technieken betreft die hij zal gebruiken. Vraag uw arts of u de inname van dit geneesmiddel al dan niet moet uitstellen of tijdelijk moet onderbreken als u een oogoperatie moet ondergaan wegens een troebele lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom).

Kinderen

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tamsulosine Retard Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker met name in als u volgende middelen inneemt:

- Geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen zoals verapamil en diltiazem
- Geneesmiddelen om hiv te behandelen 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 dat wordt gebruikt om infecties te behandelen

Informeer uw arts dat u Tamsulosine Retard Sandoz inneemt voordat u een operatie of tandheelkundige ingreep ondergaat, omdat de kans bestaat dat uw geneesmiddel de effecten van het anestheticum kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tamsulosine kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tamsulosine is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen.

Bij mannen is melding gemaakt van afwijkende zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad het lichaam niet verlaat via de urinebuis, maar naar de blaas gaat (retrograde ejaculatie) of dat het ejaculatievolume is afgenomen of dat er geen zaadlozing plaatsvindt (uitblijvende ejaculatie). Dit verschijnsel is niet schadelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd geen onderzoek verricht naar de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Maar u moet weten dat sufheid, wazig zien, duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden. Als u zich zwak of duizelig voelt, mag u niet rijden of machines gebruiken.

Tamsulosine Retard Sandoz bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. De tablet kan worden ingenomen met of zonder voedsel. Slik de tablet in zijn geheel in. De tablet niet pletten of kauwen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Raadpleeg uw arts of apotheker of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Neem deze bijsluiter en eventuele resterende tabletten mee.

Inname van te veel Tamsulosine Retard Sandoz kan duizeligheid, flauwvallen en hoofdpijn veroorzaken.

Wanneer u te veel van Tamsulosine Retard Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw tablet van Tamsulosine Retard Sandoz op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, moet u deze later op de dag innemen.

Als u een hele dag heeft overgeslagen, neem dan de volgende dag weer gewoon uw 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 Tamsulosine Retard Sandoz, kunnen de oorspronkelijke symptomen weer opkomen. U moet Tamsulosine Retard Sandoz blijven innemen zoals aangeraden door uw arts, ook als uw symptomen verdwenen zijn. Overleg altijd met uw arts als u overweegt om de inname van dit geneesmiddel stop te zetten.

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.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt (het zou een allergische reactie kunnen zijn):

- huiduitslag met bultjes (netelroos, galbulten)
- gezwollen voeten, handen, lippen, tong of keel en ademhalingsmoeilijkheden.

Stop de inname van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende symptomen ervaart – u heeft mogelijk medische behandeling nodig:

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

Als u zich zwak of duizelig voelt bij inname van tamsulosine, moet u meteen gaan zitten of liggen tot de symptomen zijn verdwenen.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- zich duizelig voelen
- afwijkende zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad het lichaam niet verlaat via de urinebuis, maar naar de blaas gaat (retrograde ejaculatie) of dat het ejaculatievolume is afgenomen of dat er geen zaadlozing plaatsvindt (uitblijvende ejaculatie). Dit verschijnsel is niet schadelijk.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- hoofdpijn
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- een daling van de bloeddruk bij opstaan, wat duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen veroorzaakt
- loopneus of verstopte neus
- misselijkheid of braken
- diarree of verstopping
- allergische reacties (huiduitslag, jeukende of ontstoken huid)
- zich zwak voelen

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- flauwvallen

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

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

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

- onregelmatige hartslag, snellere hartslag
- kortademigheid

- wazig zien, gezichtsstoornis
- neusbloeding
- droge mond

Zoals andere geneesmiddelen die tot diezelfde groep behoren (alfablokkers), kan tamsulosine ook sufheid, wazig zien, 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 federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. 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 blisterverpakking 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 tablet met verlengde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *Kern van de tablet:* microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, polyethyleenoxide, butylhydroxytolueen, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide
 - *Filmomhulling van de tablet:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 400, titaandioxide (E 171), talk, chinolinegeel (bevat natrium) (E 104), karmijn (E 120), zwart ijzeroxide (E 172)

Hoe ziet Tamsulosine Retard Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tamsulosine Retard Sandoz tabletten met verlengde afgifte zijn bruin, rond, bolrond, aan één kant gemerkt met “0.4” en aan de andere kant met “SZ”.

Tamsulosine Retard Sandoz is verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100 of 200 tabletten met verlengde afgifte. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegenesmiddel

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Vergunninghouder van het ingevoerde genesmiddel

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Fabrikanten van het ingevoerde genesmiddel

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1549 PI 295 F3

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

BE	Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte
CZ	Tamsulosin HCl Sandoz 0,4 Prolong
FR	Tamsulosine Sandoz LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
NL	Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
PT	Tansulosina Sandoz
SI	Miktan 0,4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
UK	Faramsil 400 microgram Prolonged-release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020