

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

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 Tamsulosin hydrochloride Synthon 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 Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tamsulosine is een α_{1A} -adrenoreceptor blokker die de spieren in de prostaat en de plasbuis ontspant.

Tamsulosine wordt voorgeschreven bij behandeling van klachten bij het plassen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting (BPH=benigne prostaat hypertrofie). Door de spieren te ontspannen vergemakkelijkt het de urinestroom door de plasbuis en helpt bij het plassen.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- als u allergisch bent voor tamsulosine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (symptomen kunnen zijn: **zwellen van het gezicht, of de keel** (angio-oedeem)).
- als u in het verleden last heeft gehad van bloeddrukdaling bij het opstaan, soms gepaard gaande met **duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen**.
- als u lijdt aan een ernstige **leverfunctiestoornis**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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
- wanneer u **ernstige nierproblemen** heeft. De gebruikelijke dosering kan een verminderd effect hebben wanneer de nieren niet optimaal functioneren.
- wanneer u een **oogoperatie** ondergaat wegens een troebeling van de lens (cataract, staar). Het 'Intra-operative Floppy Iris Syndrome' (IFIS) kan ontstaan (Zie Rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'). Vertel uw oogarts dat u tamsulosine hydrochloride gebruikt of voorheen hebt gebruikt. De oogarts kan hiermee rekening houden tijdens de operatie en met de geneesmiddelen die hij u voorschrijft. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een

operatie wegens troebeling van de ooglenzen (cataract, staar) of wegens verhoogde oogbeldruk (glaucoom).

Voordat u tamsulosine gaat gebruiken, dient uw arts u te onderzoeken om vast te stellen dat uw klachten daadwerkelijk door een vergrote prostaat worden veroorzaakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

De werking van andere geneesmiddelen kan worden beïnvloed door tamsulosine, zoals ook andere geneesmiddelen de werking van tamsulosine kunnen beïnvloeden. Tamsulosine kan een wisselwerking hebben met:

- **diclofenac**, een ontstekingsremmende pijnstiller. Dit geneesmiddel 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.
- **andere middelen** die behoren tot dezelfde groep van geneesmiddelen als tamsulosine, de zogenaamde **α_{1A} -adrenoreceptor blokkers**. Gelijktijdig gebruik van deze middelen met tamsulosine kan uw bloeddruk verlagen, met duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd tot gevolg.
- **ketoconazol**, een middel ter behandeling van schimmelinfecties van de huid. Dit middel kan de werking van tamsulosine versterken.

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet met een glas water na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag worden genomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 terecht komt 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 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.

Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, 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 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 capsule per dag, na **het ontbijt** of de eerste maaltijd van de dag.

U dient de capsule heel door te slikken met een glas water, terwijl u staat of zit (u mag niet liggen). De capsule mag **niet gekauwd of fijngemaakt** worden omdat dit de werking van tamsulosine kan beïnvloeden.

Wanneer u lijdt aan een milde tot matige nier- of leverfunctiestoornissen kunt u de gebruikelijke dosering innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Inname van teveel tamsulosine dan de bedoeling is kan een ongewenste daling van de bloeddruk veroorzaken. U kunt duizeligheid, zwakte, braken, diarree of flauwvallen ervaren. U dient te gaan liggen om de effecten van een lage bloeddruk zo klein mogelijk te houden, en contact op te nemen met uw arts. Uw arts kan u andere geneesmiddelen voorschrijven om uw bloeddruk en vloeistofniveau weer op peil te brengen en kan uw lichaamsfuncties onderzoeken. Indien nodig kan de arts uw maag laten legen en u een laxeremiddel geven om de tamsulosine die nog niet in uw bloed is opgenomen uit uw lichaam te verwijderen.

Wanneer u teveel van Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem nooit dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen zijn zeldzaam. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer een van de volgende bijwerkingen zich voordoen:

- **Een ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt** (angio-oedeem). U mag dan geen tamsulosine meer innemen. (Zie rubriek 2, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?')

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 behandelde 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 terechtkomt in de blaas (retrograde ejaculatie) of het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 behandelde 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 en een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken (orthostatische hypotensie) • Zwelling en irritatie in de neus (Rhinitis) • Obstipatie • Diarree • Misselijkheid • Braken • Huiduitslag • Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (Urticaria) • Gevoel van zwakte (Asthenia) • Jeuk

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten)

Flauwvallen (syncope)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10000 behandelde patiënten)

pijnlijke erectie (priapisme) • Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)

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

Wazig zien • visuele beperking • bloedneus (epistaxis) • droge mond • Ernstige huidreacties (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis) • Abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), kortademigheid (dyspneu).

Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom) 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 mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?'

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

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou
--	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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 blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De blisterverpakkingen bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Conatiner gesloten houden 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is (zijn) is tamsulosine hydrochloride, 0,4 mg.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn:
Binnenste kern: microkristallijne cellulose, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 procent, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triëthylcitraat, talk
Buitenzijde capsule: gelatine, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oranje/olijfgroene capsule met gereguleerde afgifte (19,3 x 6,4 mm). De capsule bevat witte tot bijna witte pellets.

De capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen of tablettencontainers van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 of 200 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1, Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Spanje

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakking: BE459075
Tablettencontainer: BE459084

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Oostenrijk	Tamsulosin Actavis retard 0,4 mg Kapseln
België	Tamsulosin hydrochloride Synthron 0,4 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Denemarken	Tamsunic
Estland	TAMSULOSIN AUXILIA, 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
Duitsland	Tamsulosin esparma 0,4mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Griekenland	ZIDROLIN
Hungarije	Tamsulosin Alvogen 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
IJsland	Tamsulosin hydrochloride Synthron
Ierland	Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms modified-release capsules
Letland	Tamsulosin Norameda 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas.
Nederland	Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Polen	Prostamnic 0.4 mg kapsulka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda
Slovenië	Tamsulozin Synthron 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Spanje	Tamsulosina Normon 0.4 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.