

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Tamsulosine EG 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 één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Tamsulosine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tamsulosine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tamsulosine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Tamsulosine EG ontspant de spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert Tamsulosine EG het gevoel van aandrang tot plassen.

Tamsulosine EG wordt voorgeschreven bij mannen om de klachten aan de urinewegen die veroorzaakt worden door een prostaatvergroting (goedaardige prostaathyperplasie) te verlichten. Deze klachten kunnen zijn: moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, aandrang hebben en vaak moeten plassen zowel overdag als 's nachts.

2. Wanneer mag u Tamsulosine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tamsulosine EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (bijv. de keel of tong), bemoeilijkte ademhaling en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- U heeft een voorgeschiedenis van bloeddrukdaling bij het rechtstaan, wat leidt tot **duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen**.
- U heeft **ernstige leverproblemen**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tamsulosine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tamsulosine EG inneemt, als u

- **Duizelig bent of een licht gevoel heeft in het hoofd**, vooral na het rechtstaan. Tamsulosine kan uw bloeddruk verlagen waardoor deze symptomen ontstaan. U dient te gaan zitten of liggen tot de symptomen verdwenen zijn.
- **Ernstige nierproblemen** heeft, vertel dat aan uw arts.
- Een oogoperatie ondergaat wegens vertroebeling van de lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom). Een oogaandoening die "Intraoperatieve Floppy Iris Syndrom" wordt genoemd kan

optreden (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). Vertel uw oogarts dat u Tamsulosine EG gebruikt of voorheen hebt gebruikt. De specialist kan dan de gepaste maatregelen nemen wat de te gebruiken geneesmiddelen en operatietechnieken betreft. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet staken wanneer u een oogoperatie wegens vertroebeling van de ooglens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom) moet ondergaan.

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

Het is mogelijk dat u een restant van de tablet in uw ontlasting aantreft. Aangezien het werkzame bestanddeel van de tablet reeds is afgegeven, is er geen risico dat de tablet minder werkzaam is.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren onder 18 jaar, daar het bij deze populatie niet werkt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tamsulosine EG nog andere geneesmiddelen in, of 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.

Andere geneesmiddelen kunnen door tamsulosine beïnvloed worden. Omgekeerd, kunnen deze geneesmiddelen de werking van tamsulosine aantasten. Tamsulosine kan een wisselwerking aangaan met:

- **Diclofenac**, een ontstekingsremmende pijnstillers. Dit geneesmiddel kan de snelheid waarmee tamsulosine uit het lichaam wordt verwijderd verhogen, waardoor de werkzaamheidsduur van tamsulosine verkort wordt.
- **Warfarine**, een geneesmiddel tegen bloedklonters. Dit geneesmiddel kan de snelheid waarmee tamsulosine uit het lichaam wordt verwijderd verhogen, waardoor de werkzaamheidsduur van tamsulosine verkort wordt.
- **Een andere α_{1A} -adrenoceptorblokker**. De combinatie kan uw bloeddruk verlagen, waardoor duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd veroorzaakt wordt.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een schimmelinfectie, zoals ketoconazol.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV, zoals ritonavir of indinavir.
- Erythromycine, een antibioticum gebruikt voor de behandeling van infecties.

Waarop moet u letten met eten?

U kunt tamsulosine zowel met als zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tamsulosine EG 0,4 mg is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Bij mannen, is abnormale zaadlozing gemeld (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen de blaas in (retrograde ejaculatie) of ejaculatie volume wordt verminderd of afwezig (uitblijven van zaadlozing). Dit fenomeen is onschadelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat tamsulosine de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt. Wel dient u rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd. U mag enkel rijden of machines gebruiken als u zich goed voelt.

3. Hoe neemt u Tamsulosine EG 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. U kunt tamsulosine zowel met als zonder voedsel innemen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

De tablet dient **in zijn geheel** ingeslikt te worden. Het is **belangrijk dat u de tablet niet fijnmaakt of erop kauwt**, aangezien dat een invloed kan hebben op de werking van Tamsulosine EG.

Heeft u te veel van Tamsulosine EG ingenomen?

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

Als u meer Tamsulosine EG heeft ingenomen dan u zou mogen, kan uw bloeddruk plots dalen. U kan duizelig worden, zich zwak voelen, braken, diarree hebben en flauwvallen. Ga liggen om de effecten van de lage bloeddruk tot een minimum te herleiden en neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten Tamsulosine EG in te nemen?

U kunt uw dagelijkse tablet Tamsulosine EG later op dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen zoals aanbevolen. Als u een dag vergeten bent uw tablet in te nemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Tamsulosine EG

Wanneer de behandeling met Tamsulosine EG voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Tamsulosine EG zolang uw arts het voorschrijft, ook wanneer uw klachten reeds verdwenen zijn. 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 reacties zijn zeldzaam. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een ernstige allergische reactie krijgt die een zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt** (angio-oedeem).

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Duizeligheid
- Abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad het lichaam niet verlaat via de plasbuis, maar in de plaats daarvan naar binnen in de blaas gaat (retrograde ejaculatie), of het ejaculatievolume is verminderd of afwezig (uitblijven van zaadlozing). Dit fenomeen is onschadelijk.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Hoofdpijn,
- Hartkloppingen die merkbaar zijn (palpaties)
- Een bloeddrukverlaging bij het rechtstaan, wat leidt tot duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- Zwelling en irritatie in de neus (rinitis)
- Verstopping

- Diarree
- Misselijkheid
- Braken
- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos (urticaria)
- Zwaktegevoel (asthenie)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Flauwte (syncope)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Pijnlijke erectie (priapisme)
- Ernstige aandoening met blaasvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (stevens-johnsonsyndroom)

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

- Wazig zicht
- Verminderd zicht
- Neusbloedingen (epistaxis)
- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- Tijdens een oogoperatie kan een aandoening, het zogenaamde “Floppy Iris Syndrome (IFIS)” optreden: de pupil verwijdt mogelijk moeizaam en de iris (het gekleurde cirkelvormige deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden. Voor meer informatie, zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tamsulosine EG?”
- Droge mond

Bijkomende bijwerkingen (postmarketingervaring):

Naast de bovenvermelde bijwerkingen, werden abnormaal hartritme (atriale fibrillatie), onregelmatige hartslag (aritmie), snellere hartslag (tachycardie) en kortademigheid (dyspneu) gemeld in verband met het gebruik van tamsulosine.

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be -

Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tamsulosine EG?

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”. De eerste 2 cijfers geven de maand aan en de laatste 4 cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De blisterverpakking in de oorspronkelijke verpakking bewaren 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 EG?

- De werkzame stof is 0,400 mg tamsulosinehydrochloride, overeenkomend met 0,367 mg tamsulosine.
- De andere stoffen zijn:
 - Tabletkern:* Microkristallijne cellulose, hypromellose, carbomeer, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat
 - Tabletomhulling:* Microkristallijne cellulose, hypromellose, carbomeer, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

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

Witte, ronde tabletten met de inscriptie “T9SL” op de ene zijde en “0,4” op de andere zijde.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen met 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 en 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 fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Nederland

Synthon Hispania SL - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanje

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

NL	Tamsuda 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
BE	Tamsulosine EG 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte
FR	Tamsulosine EG LP 0,4mg, comprimé à libération prolongée
IE	Tamsulosin BioOrganics 400 micrograms, prolonged release tablets
LU	Tamsulosine EG 0,4 mg comprimés à libération prolongée
ES	Tamsulosina STADA 0,4 mg, comprimidos de liberación prolongada EFG
HU	Tamsuda 0,4 mg

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen: BE384745

PVC/Aclar/Al blisterverpakkingen: BE384736

OPA/Al/PVC/Al blisterverpakkingen: BE384727

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2024 / 08/2024.