

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ranomax 400 microgram capsules met verlengde afgifte

tamsulosine hydrochloride

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 veel 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 Ranomax 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 Ranomax en waarvoor wordt dit middel ingenomen

Het werkzame bestanddeel in Ranomax is tamsulosine. Dit is een selectieve $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoceptor blokker. Het vermindert de samentrekking van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Ranomax wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting (goedaardige prostaathyperplasie). De klachten zijn o.a. moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, na het plassen nog steeds aandrang hebben, zowel overdag als 's nachts vaak moeten plassen.

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 tamsulosine hydrochloride of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (b.v. de keel of tong), bemoeilijkte ademhaling en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- Als u een ernstige leverziekte hebt.
- Als u last heeft van flauwvallen als gevolg van een verlaagde bloeddruk bij het veranderen van houding (gaan zitten of opstaan) of als u zich duizelig voelt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ranomax inneemt:

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

- Voordat u met de behandeling begint, moet u uw arts vertellen als u lijdt aan een andere ziekte.
- In zeldzame gevallen kan tijdens het gebruik van Ranomax, evenals bij andere geneesmiddelen van deze klasse, flauwvallen voorkomen. Als u zich duizelig of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten totdat het over is. Als u ernstige nier- of leverproblemen hebt, vertel dat aan uw arts.
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom). Vertel dan aan uw oogarts dat u Ranomax voorheen hebt gebruikt, gebruikt of van plan het te gebruiken. Ranomax kan complicaties (intraoperatieve Floppy Iria Syndrome [IFIS]) tijdens de operatie veroorzaken. De specialist zal dan aangepaste maatregelen nemen met respect voor de medicatie en de chirurgische techniek. Vraag uw arts of u de inname van uw geneesmiddel niet moet verlaten of tijdelijk stoppen wanneer u een ingreep moet ondergaan voor cataract of glaucoom.

Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel niet toedienen aan kinderen of adolescenten onder 18 jaar, daar het bij deze populatie niet werkt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in

Gebruikt u naast Ranomax nog anderen geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u het volgende gebruikt:

- Diclofenac (een ontstekingsremmende pijnstiller) en warfarine (gebruikt om bloedstolling te voorkomen).
- Geneesmiddelen die de bloedspiegel van tamsulosine kunnen beïnvloeden, zoals verapamil of diltiazem (gebruikt om uw bloeddruk te verlagen), ritonavir en indinavir (gebruikt om HIV-infectie te behandelen), ketoconazol, itraconazol of erytromycine (gebruikt om een schimmel- of bacteriële infectie te behandelen).

Inname van Ranomax samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (alpha 1-adrenoceptor blokkers zoals doxazosine, indoramine, prazosine en alfusozine) kan tot een ongewenste daling van de bloeddruk leiden. Het is vooral belangrijk uw arts te informeren als u tegelijkertijd behandeld wordt met geneesmiddelen die de verwijdering van Ranomax van het lichaam kunnen afnemen (bij voorbeeld ketoconazole, erythromycine).

U mag het geneesmiddel alleen gelijktijdig met Ranomax innemen als uw arts dit toestaat.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Neem Ranomax na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag in.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Niet van toepassing omdat Ranomax niet geïndiceerd is voor gebruik bij vrouwen.

Verlaagd sexueel functioneren werd waargenomen bij mannen die tamsulosine gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Ranomax de rijvaardigheid of het vermogen om machines of werktuigen te gebruiken beïnvloedt.

Wel dient u rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid. In het geval van duizeligheid dient u geen activiteiten te verrichten die oplettendheid vereisen.

Ranomax bevat oranjegeel S, azorubine en ponceau 4R

Allergische reacties optreden door de kleurstoffen die in dit product zitten: oranjegeel S (E110), azorubine (E122) en ponceau 4R (E124).

Ranomax 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

Gebruik dit geneesmiddel 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 dosering is 1 tablet per dag, in te nemen na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag. De capsule moet staand of zittend (niet liggend) met een glas water worden ingenomen.

De capsule moet in zijn geheel worden doorgeslikt en mag niet worden geplet of gekauwd, omdat dit de vertraagde afgifte van het werkzame bestanddeel zou schaden. Gewoonlijk wordt Ranomax gedurende langere perioden voorgeschreven. De werking op de blaas en op het plassen blijft behouden bij langdurig behandeling met Ranomax.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

Inname van teveel capsules Ranomax kan een ongewenste daling van de bloeddruk en toename van de hartslag veroorzaken, met een gevoel flauw te gaan vallen.

Wanneer u te veel Ranomax 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

U kunt uw dagelijkse Ranomax capsule alsnog later of dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen. Als u een dag hebt overgeslagen, gaat u gewoon vanaf de volgende dag verder met uw dagelijkse capsule. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met inname van Ranomax

Wanneer de behandeling met Ranomax voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Ranomax zolang uw arts voorschrijft, ook wanneer uw klachten 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 of zeer zeldzaam. Stop met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende symptomen ervaart - mogelijk heeft u medische behandeling nodig:

- plotselinge lokale zwelling van zachte weefsels (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak in de vorm van een **allergische reactie** (angio-oedeem) (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen)
- priapisme (pijnlijke, aanhoudende, onvrijwillige erectie van de penis), in welk geval onmiddellijke medische hulp nodig is (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)
- een ernstige ontstekingsuitbarsting van de huid en slijmvliezen, wat een allergische reactie is op geneesmiddelen of andere stoffen die het Stevens-Johnson-syndroom worden genoemd (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)

- ernstige huiduitslag (erythema multiforme, dermatitis exfoliatief) (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Frequent (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen):

- duizeligheid, in het bijzonder bij rechtop gaan zitten of opstaan.
- ejaculatie stoornissen
- retrograde ejaculatie. Dit laatste betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen de blaas in. Dit fenomeen is onschadelijk.
- afwezigheid van ejaculatie

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

- hoofdpijn
- hartkloppingen (het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar),
- bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid
- lopende of verstopte neus (rhinitis),
- diarree, misselijkheid en overgeven
- verstopping, zwakte (asthenie), huiduitslag, jeuk en galbulten (urticaria).

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen):

- flauwtes
- zwakte

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- wazig zien, zicht verslechtering.
- neusbloeding.
- droge mond
- abnormaal en onregelmatig hartritme (atrial fibrillatie, arrhythmie, tachycardie), moeilijk ademen (dyspnoea).

Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract) of verhoogde intraoculaire druk (glaucoom) en reeds Ranomax gebruikt of tot voor kort hebt gebruikt, kan de pupil moeizaam verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden.

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 nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97, 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

Het werkzame bestanddeel is tamsulosine hydrochloride. Elke capsule met verlengde afgifte bevat 400 microgram tamsulosine hydrochloride.

De andere bestanddelen zijn: inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose PH101, magnesiumstearaat, methacrylzuurethylacrylaatcopolymeer (1:1) dispersie, natriumhydroxide, triacetine, titaniumdioxide (E171), gezuiverde talk.

Lichaam van de capsule: gelatine, oranjegeel S (E110), ponceau 4R (E124), chinolinegeel (E104), briljantblauw (E133), titaniumdioxide (E171).

Samenstelling van de dop: gelatine, geel ijzeroxide (E172), briljantblauw (E133), azorubine (E122), titaniumdioxide (E171).

Drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

Hoe ziet Ranomax eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Ranomax 400 microgram capsules met verlengde afgifte bestaat uit een lichtbruine dop/oranje lichaam van grootte '2' met 'R' op de dop en 'TSN400' op het lichaam gedrukt in zwarte niet-giftige inkt. De capsules bevatten witte tot gebroken witte korrels.

Verpakkingen met 1, 2, 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 200 capsules met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Nederland

Terapia S.A,
124 Fabricii Street,
400 632 Cluj-Napoca,
Roemenië

Ranomax 400 mcg_PIL_NL_03/2022

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE296581

Aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.