

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Tamsulosine EG 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

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 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 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 het ingenomen?

Tamsulosine EG is een α_{1A} -adrenoreceptorblokker. Het ontspant de spieren in de prostaat en de plasbuis.

Tamsulosine EG wordt voorgeschreven om de klachten aan de urinewegen die veroorzaakt worden door een prostaatvergroting (goedaardige prostaathyperplasie) te verlichten. Door de spier te ontspannen maakt het een vlottere doorgang van urine mogelijk en helpt het bij het urineren.

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

Wanneer mag u Tamsulosine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 [de symptomen kunnen zijn: zwelling van het gezicht en de keel (angio-oedeem)].
- U heeft een voorgeschiedenis van bloeddrukval 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 EG kan uw bloeddruk verlagen waardoor deze symptomen ontstaan. U dient te gaan zitten of liggen tot de symptomen verdwenen zijn.
- Als u ernstige nierproblemen heeft. De normale dosis Tamsulosine EG heeft mogelijk niet het verwachte effect wanneer uw nieren niet normaal functioneren.
- Als u een zwelling van het gezicht of de keel heeft. Dit zijn symptomen van angio-oedeem (zie rubriek 2, Wanneer mag u Tamsulosine EG niet gebruiken?). U dient onmiddellijk te stoppen met het

innemen van tamsulosine en uw arts te contacteren. U mag de behandeling met tamsulosine niet opnieuw beginnen.

- Als u van plan bent een oogoperatie te ondergaan wegens cataract (verlies van zicht, vooral voor blauwe kleuren). Een aandoening die “Floppy Iris Syndrome (IFIS)” wordt genoemd kan optreden tijdens de operatie als u tamsulosine inneemt of recent heeft ingenomen. IFIS kan complicaties met zich brengen tijdens de operatie. Het wordt aanbevolen 1-2 weken voor de operatie te stoppen met het innemen van tamsulosine. Neem voor de operatie contact op met uw arts en uw chirurg om uw situatie te bespreken.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar want het werkt niet bij deze bevolkingsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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.
- Geneesmiddelen voor het verlagen van uw bloeddruk zoals verapamil en diltiazem.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV zoals ritonavir of indinavir.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een schimmelinfectie zoals ketoconazol of itraconazol.
- Een andere α_{1A} -adrenoreceptorblokker zoals doxazosine, indoramine, prazosine of alfuzosine. De combinatie kan uw bloeddruk verlagen, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd veroorzaken.
- Erythromycine, een antibioticum gebruikt voor de behandeling van infecties.

Gebruikt u naast Tamsulosine EG nog andere 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tamsulosine met een glas water innemen na het ontbijt of na uw eerste maaltijd van de dag.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie over de invloed van tamsulosine op de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken. U dient er rekening mee te houden dat tamsulosine duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd kan uitlokken. U mag enkel rijden of machines gebruiken als u zich goed voelt.

Tamsulosine EG 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 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 gebruikelijke dosering is één capsule per dag, in te nemen na het ontbijt of na uw eerste maaltijd van de dag.

De capsule in zijn geheel inslikken met een glas water in staande of zittende houding (niet in liggende houding). Het is belangrijk dat u de capsule niet breekt of plet, 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 en flauwvallen. Ga liggen om de effecten van de lage bloeddruk tot een minimum te herleiden en neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u mogelijk geneesmiddelen geven om uw bloeddruk te herstellen en uw lichaamsfunctie controleren. Indien nodig, kan uw arts uw maag ledigen en u een laxerend middel voorschrijven om alle tamsulosine die nog niet in uw bloed werd opgenomen uit uw lichaam te verwijderen.

Bent u vergeten Tamsulosine EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem simpelweg de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

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.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

Duizeligheid, abnormale ejaculatie (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 is verminderd of afwezig (het uitbliven van zaadlozing). Dit kan overigens geen kwaad.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

Hoofdpijn, hartkloppingen die merkbaar zijn (palpitaties), 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), ernstige allergische reactie die leidt tot zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem): Neem onmiddellijk contact op met uw arts. U mag niet opnieuw beginnen met het innemen van tamsulosine (zie rubriek 2, Wanneer mag u Tamsulosine EG niet gebruiken?)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

Pijnlijke erectie (priapisme), ernstige aandoening met blaarvorming van de huid, in de mond, de ogen en de geslachtsdelen (stevens-johnsonsyndroom)

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

Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis), neusbloedingen (epistaxis), wazig zicht of verminderd gezichtsvermogen. Tijdens een cataractoperatie werd een kleinepupilsituatie, het zogenaamde “ Intraoperatieve Floppy Iris Syndroom (IFIS)” geassocieerd met de behandeling met

tamsulosine tijdens de postmarketingbewaking (zie ook rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tamsulosine EG?), droge mond.

Bijkomende bijwerkingen (uit postmarketingervaring):

Naast de bovenvermelde bijwerkingen werden abnormaal hartritme (atriale fibrillatie), onregelmatige hartslag (aritmie), snellere hartslag (tachycardie) en kortademigheid (dyspneu) gerapporteerd in associatie 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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De blisterverpakkingen in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 tamsulosinehydrochloride 0,4 mg.
- De andere stoffen zijn:
Capsule: microkristallijne cellulose, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triethylcitraat, talk

Capsulelichaam: gelatine, indigotine (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide, zwart ijzeroxide (E172)

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

Oranje/olijfgroene capsule met gereguleerde afgifte. De capsules bevatten witte tot gebroken witte korrels.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 200 capsules met gereguleerde afgifte of in tablettencontainers met 60 of 250 capsules met gereguleerde 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

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

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - België

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

Synthon Hispania S.L. - Castelló, 1 Polígono Las Salinas - 08830 San Boi de Llobregat – Spanje

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italië

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

IE	Tamnic 400 micrograms modified-release capsule, hard
PL	UROSTAD kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
NL	Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte
DK	Omnistad
EE	Tamsulosin STADA
DE	Tamsulosin STADA 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BE	Tamsulosine EG 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
HU	Urostad 0,4 mg módositott hatóanyagleadású kémeny kapszula
AT	Tamsulosin „Stada“ retard 0,4 mg – Kapseln
ES	Tamsulosina STADA 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
IT	Tamsulosina EG 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
LT	Tamsulosin STADA 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsulės
LU	Tamsulosine EG 0,4 mg gélules à libération modifiée
LV	Tamsulosin STADA 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
UK	Tabphyn MR Capsules 400 micrograms

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Tamsulosine EG 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard - blisterverpakkingen: BE284085

Tamsulosine EG 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard - tablettencontainers: BE284103

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2020 / 07/2020.