BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

TAMSULOSINE TEVA 0,4 mg HARDE CAPSULES MET GEREGULEERDE 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tamsulosine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Het werkzame bestanddeel van Tamsulosine Teva harde capsules met gereguleerde afgifte is tamsulosine. Dit is een selectieve $\alpha_{1A/1D}$-adrenoceptorantagonist. Hij vermindert de spanning van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, zodat urine makkelijker door de plasbuis stroomt en het urineren minder moeizaam verloopt. Bovendien vermindert het aandranggevoel.

Tamsulosine Teva capsules met gereguleerde afgifte wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten van de onderste urinewegen die gepaard gaan met een vergrote prostaat (benigne prostaathyperplasie). Deze klachten kunnen moeilijkheden bij het urineren omvatten (zwakke straal), druppelen, aandrang en vaak 's nachts en overdag urineren.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel NIET innemen?

- U bent allergisch voor tamsulosine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Overgevoeligheid kan zich ook voordoen, zoals een plotse lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (bv. de keel of tong), moeizame ademhaling en / of jeuk en uitslag (angio-oedeem).
- Als u lijdt aan flauwvallen door de verlaagde bloeddruk bij een verandering van houding (bijv. bij rechtzitten vanuit een liggende houding of bij opstaan).
- Als u lijdt aan ernstige leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- Omdat periodieke medische onderzoeken noodzakelijk zijn om de ontwikkeling te volgen van de aandoening waarvoor u wordt behandeld.
- Omdat zelden, flauwvallen kan optreden tijdens het gebruik van Tamsulosine Teva, net als met andere geneesmiddelen van dit type. Bij de eerste tekenen van duizeligheid of zwakte moet u gaan zitten tot deze verdwenen zijn.
- als u lijdt aan ernstige nierproblemen.
- Als u een oogoperatie ondergaat of moet ondergaan voor staar (cataract) of verhoogde oogdruk (glaucoom), laat uw oogspecialist dan weten dat u Tamsulosine Teva gebruikt, of dit in het verleden gedaan hebt, of van plan bent dit te doen. De specialist kan dan de gepaste voorzorgen nemen voor uw medicatie en zijn chirurgische technieken. Vraag uw arts of u de inname van dit geneesmiddel (tijdelijk) moet stopzetten bij een oogoperatie wegens staar (cataract) of verhoogde oogdruk (glaucoom).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar omdat het in deze populatie niet werkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tamsulosine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verwittig uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse, bijv. alfuzosine, doxazosine of terazosine, omdat gelijktijdige toediening met tamsulosine een ongewenste bloeddrukdaling kan veroorzaken.
- diclofenac (een ontstekingsremmende pijnstiller).
- warfarine (geneesmiddel tegen bloedklonters).
- Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u wordt behandeld met geneesmiddelen die de verwijdering van tamsulosine uit uw lichaam kunnen verminderen, bijvoorbeeld ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen) en erytromycine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Tamsulosine Teva moet worden ingenomen na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Tamsulosine Teva is niet aangewezen bij vrouwen.
Bij mannen werd abnormale ejaculatie gemeld (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad het lichaam niet verlaat langs de plasbuis, maar naar de blaas gaat (retrograde ejaculatie) of dat er minder of niets wordt geëjaculeerd (falende ejaculatie). Dit verschijnsel is ongevaarlijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen aanwijzingen dat Tamsulosine Teva het vermogen om een auto te besturen of machines of gereedschap te bedienen beïnvloedt. U moet echter onthouden dat duizeligheid kan optreden en in dat geval onderneemt u beter geen activiteiten die uw aandacht vereisen.

Tamsulosine Teva 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 geneesmiddel 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 geadviseerde dosering is één capsule per dag, in te nemen na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag.

De capsule moet in haar geheel ingeslikt worden en mag niet vermaald of gekauwd worden.

Gewoonlijk wordt Tamsulosine Teva gedurende een lange periode voorgeschreven. De werking op de blaas en op het plassen blijft behouden bij langdurig behandeling met Tamsulosine Teva.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Inname van te veel Tamsulosine Teva capsules met gereguleerde afgifte kan leiden tot een ongewenste bloeddrukdaling en een versnelde hartslag, met een verzwakt gevoel. Wanneer u te veel van Tamsulosine Teva capsules met gereguleerde afgifte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
U mag uw dagelijkse Tamsulosine Teva 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte later op dezelfde dag innemen als u vergeten bent ze in te nemen zoals aanbevolen. Als u een dag hebt overgeslagen, neem dan uw dagelijkse capsule verder zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Als de behandeling met Tamsulosine Teva vroegtijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkomen. Gebruik daarom Tamsulosine Teva zolang uw arts dat voorschrijft, zelfs als uw klachten al verdwenen zijn. Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt om met de 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van de capsules en verwittig onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als het volgende gebeurt:
- een allergische reactie met plotselinge plaatselijke zwelling van de lippen, het gezicht, de tong of de keel die leidt tot ernstige ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem) (zeldzaam, kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 personen).
- een ernstige ziekte met huiduitslag, ontsteking en blaarvorming op de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusdoorgangen of genitaliën, Stevens-Johnsonsyndroom genaamd (zeer zeldzaam, kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen).

Dit zijn zeer ernstige maar zeldzame bijwerkingen. U kan dringende medische aandacht of een ziekenhuisopname nodig hebben.

De volgende bijwerkingen werden gemeld. Als u een van deze bijwerkingen ervaart en u er last van heeft, neem dan contact op met uw arts.

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen)
- duizeligheid, vooral als je gaat zitten of opstaan.
- abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis) Dit betekent dat het zaad het lichaam niet verlaat langs de plasbuis, maar naar de blaas gaat (retrograde ejaculatie) of dat er minder of niets wordt geëjaculeerd (falende ejaculatie). Dit verschijnsel is ongevaarlijk.

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen)
- hoofdpijn.
- het hart klopt sneller dan normaal en dit is ook merkbaar (hartkloppingen).
- verlaagde bloeddruk, bijv. bij snel opstaan uit een zittende of liggende positie.
- loopneus of verstopte neus (rhinitis).
- diarree, constipatie, misselijkheid, braken.
- huiduitslag, jeuk en netelroos (urticaria).
- gevoel van zwakte (asthenie).

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 personen)
- flauwvallen.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- langdurige en pijnlijke erectie die enkele uren tot enkele dagen kan aanhouden (priapisme).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie)
- moeilijke ademhaling (dyspneu)
- troebel zicht
- verstoord zicht
- neusbloedingen (epistaxis)
- ernstige huiduitslag (erythema multiforme, dermatitis exfoliativa)
- droge mond.

Als u een oogoperatie wegens staar (cataract) of verhoogde oogdruk (glaucoom) moet ondergaan en al Tamsulosine Teva inneemt of hebt ingenomen, kan het zijn dat de pupil slecht dilateert en de iris (de gekleurde kring in het oog) kan dan tijdens de procedure onstabiel worden (zie rubriek 2 " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Tablettencontainer: De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden. Niet overbrengen naar een andere container.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en tablettencontainer 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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is tamsulosinehydrochloride.
  Elke capsule bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: microkristallijne cellulose, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, polysorbaat 80, natriumlaurilsulfaat, triethylcitraat, talk, gelatine, indigotine (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tamsulosine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Tamsulosine Teva capsules met gereguleerde afgifte zijn harde gelatinecapsules met een oranje lichaam en olijfgroene kap. De capsule is gevuld met witte tot gebroken witte korrels.
- Het product is beschikbaar:
  in kartonnen dozen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 of 200 harde capsules met gereguleerde afgifte in een PVC/PE/PVDC/aluminium-blisterverpakking en
  in HDPE-tablettencontainer met een kindveilige PP afsluitingsdop bevattende 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2x100, 180 of 200 harde capsules met gereguleerde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikanten
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland
Synthon Hispania S.L., Castello, 1, Polígono Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spanje
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland
Laboratoria Qualiphar N.V., Rijksweg 9, 2880 Bornem, België
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE283001
Tablettencontainer: BE283044

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
BE: Tamsulosine TEVA 0,4 mg
ES: Tamsulosina Teva 0.4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
FR: TAMSULOSINE TEVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
IT: Tamsulosina Teva 0,4mg capsule rigide a rilascio modificato
NL: Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, harde capsules met gereguleerde afgifte
PT: Tansulosina Teva 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada
SK: Tamsulosin Teva 0,4 mg
UK(NI): Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms MR capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 04/2026