

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Tamsulosine Sandoz 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Tamsulosine Sandoz 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Ingevoerd uit Italië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Tamsulosina Sandoz 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

**Tamsulosine Sandoz 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 Sandoz 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 Tamsulosine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tamsulosine Sandoz harde capsules met gereguleerde afgifte worden gebruikt voor de behandeling van urinelozingssymptomen die worden veroorzaakt door goedaardige prostaathyperplasie (BPH – vergrote prostaat).

De werkzame stof van de capsules is een zogenaamde α_{1A} -blokker die de spiercontractie in de prostaat en het urinekanaal vermindert. Daardoor kan de urine gemakkelijker door het urinekanaal stromen en verloopt de urinelozing beter.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor tamsulosinehydrochloride of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid of allergie voor Tamsulosine Sandoz kan zich uiten

als een plotselinge zwelling van de handen of voeten, gezwollen lippen, tong of keel met daardoor ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).

- Als u duizelig bent geweest of bent flauwgevallen door lage bloeddruk (bijv. bij plotseling gaan zitten of opstaan).
- Als u een ernstig leverprobleem hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u ernstige nierproblemen hebt.
- Als u duizelig bent of flauwvalt bij gebruik van Tamsulosine Sandoz. Ga meteen zitten of neerliggen tot de symptomen verdwijnen.
- Als u een plotselinge zwelling van handen of voeten, gezwollen lippen, tong of keel met daardoor ademhalingsproblemen en/of jeuk en uitslag bemerkt door een allergische reactie (angio-oedeem) bij gebruik van Tamsulosine Sandoz.
- Als u een oogoperatie moet ondergaan of als er een oogoperatie voorzien is wegens troebeling van de lens (staar) of verhoogde druk in het oog (glaucoom).

Vertel de oogarts dat u vroeger Tamsulosine Sandoz gebruikt heeft, dat u Tamsulosine Sandoz gebruikt of van plan bent om het te gaan gebruiken. De specialist kan dan de geschikte voorzorgen nemen wat de medicatie en chirurgische technieken betreft. Vraag uw arts of u dit geneesmiddel al dan niet moet uitstellen of tijdelijk stopzetten als u een oogoperatie moet ondergaan wegens een troebele lens of verhoogde druk in het oog.

Voor de behandeling met Tamsulosine Sandoz wordt gestart, moet uw arts u onderzoeken om eventuele andere aandoeningen uit te sluiten die dezelfde symptomen zouden kunnen veroorzaken, zoals een vergrote prostaat (goedaardige prostaathyperplasie). Er moet een speciaal onderzoek worden verricht (rectaal toucher). Zo nodig, moet het prostaatspecifieke antigeen (PSA) worden gemeten voor de behandeling en daarna op regelmatige tijdstippen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar omdat het in die populatie niet werkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tamsulosine Sandoz 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.

Licht uw arts of apotheker vooral in als u inneemt:

- geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen, zoals verapamil en diltiazem
- geneesmiddelen om hiv te behandelen zoals ritonavir of indinavir
- geneesmiddelen om een schimmelinfectie te behandelen zoals ketoconazol en itraconazol
- andere alfablokkers zoals doxazosine, indoramine, prazosine of alfuzosine
- erytromycine of clarithromycine, antibiotica die worden gebruikt om infecties te behandelen
- ciclosporine, een immunosuppressivum dat bijv. wordt gebruikt na orgaantransplantatie

Tamsulosine Sandoz kan de bloeddruk verlagen bij inname met andere alfa_{1A}-blokkers.

Sommige patiënten die een alfablokker innemen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting, kunnen duizeligheid of ijlhoofdigheid vertonen, die kunnen worden veroorzaakt door een lage bloeddruk bij snel gaan zitten of opstaan. Sommige patiënten hebben die symptomen vertoond bij inname van geneesmiddelen voor erectiestoornissen (impotentie) samen met alfablokkers. Om de kans op optreden van die symptomen te verkleinen, moet u regelmatig dagelijks een alfablokker innemen voor u start met geneesmiddelen voor erectiestoornissen.

Diclofenac (een ontstekingsremmende pijnstillert) en warfarine (wordt gebruikt om bloedstolling te voorkomen) kunnen invloed hebben op hoe snel Tamsulosine Sandoz uit het lichaam wordt verwijderd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tamsulosine Sandoz moet worden ingenomen na de eerste maaltijd van de dag. Inname van Tamsulosine Sandoz op een lege maag kan het aantal bijwerkingen of de ernst van een bijwerking verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tamsulosine Sandoz is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen.

Vruchtbaarheid

Bij mannen is een abnormale ejaculatie gerapporteerd (ejaculatiestoornis). Dat betekent dat het zaad het lichaam niet via de pisbuis verlaat, maar naar de blaas stroomt (retrograde ejaculatie) of dat er minder of geen ejaculaat is (ejaculatiefalen). Dat kan invloed hebben op de vruchtbaarheid van de man.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tot nog toe zijn er geen aanwijzingen dat Tamsulosine Sandoz een invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

De patiënten moeten echter weten dat duizeligheid kan optreden.

Tamsulosine Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule met gereguleerde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 capsule per dag na de eerste maaltijd van de dag.

De capsule moet worden ingenomen in zittende of staande houding (niet neerliggen) en moet in zijn geheel worden ingeslikt met een glas water.

Er mag niet op de capsule worden gekauwd.

Uw arts heeft u een dosis voorgeschreven die geschikt is voor u en uw ziekte, en heeft de duur van de behandeling gespecificeerd.

U mag de dosis niet zelf veranderen.

Als u de indruk hebt dat het effect van Tamsulosine Sandoz te sterk of te zwak is, moet u dat meteen aan uw arts of apotheker vertellen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Tamsulosine Sandoz 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?

Als u vergeten bent Tamsulosine Sandoz in te nemen na de eerste maaltijd van de dag, kunt u de capsule later op de dag na een maaltijd innemen. Als u een dag hebt overgeslagen, gaat u gewoon verder met één capsule per dag zoals voorgeschreven.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zet de inname van Tamsulosine Sandoz niet stop tenzij uw arts u dat zegt, omdat anders uw symptomen weer de kop zouden kunnen opsteken of verergeren.

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.

Zet de inname van Tamsulosine Sandoz stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen vertoont:

- plotselinge zwelling van enkele of alle van de volgende: handen, voeten, lippen, tong of keel met daardoor ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag veroorzaakt door een allergische reactie (angio-oedeem).

- ernstige zweren en letsels van de slijmvliezen (stevens-johnsonsyndroom)
- een ernstige ontsteking en blaarvorming van de huid, erythema multiforme genoemd

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen): duizeligheid, ejaculatiestoornissen met inbegrip van minder of geen waarneembare ejaculatie van zaad.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen): hoofdpijn, onregelmatige hartslag, duizeligheid vooral bij gaan zitten of opstaan, verkoudheid, verstopping, diarree, misselijkheid, braken, uitslag, jeuk, netelroos, zwaktegevoel.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen): flauwvallen, zwelling van handen of voeten, gezwollen lippen, tong of keel met daardoor ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen): ernstige zweren en letsels van de slijmvliezen (stevens-johnsonsyndroom), pijnlijke, langdurige, ongewenste erectie (priapisme).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Wazig zicht, gezichtsvermindering, neusbloeding, ernstige ontsteking en blaarvorming van de huid (erythema multiforme), vervellende huiduitslag (exfoliatieve dermatitis), onregelmatige hartslag (soms levensbedreigend), snelle hartslag, ademhalingsmoeilijkheden, droge mond. Als u een oogoperatie moet ondergaan, omdat uw lens troebel is (staar) of omdat u last heeft van een verhoogde druk in het oog (glaucoom), en u gebruikt al Tamsulosine Sandoz of heeft dat tot voor kort gebruikt, is het mogelijk dat tijdens de procedure de pupil moeite heeft met verwijden en dat de iris (het gekleurde deel van het oog) slap wordt.

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.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.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Fles: De container zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, fles en karton 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. 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 tamsulosinehydrochloride. Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, methacrylzuur- ethylacrylaatcopolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triethylcitraat, talk in de inhoud van de capsule; gelatine, indigokarmijn (E 132), titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172) en zwart ijzeroxide (E 172) in het capsule-omhulsel.

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

Oranje-olijfgroenkleurige, harde capsules met gereguleerde afgifte, gevuld met witte tot gebroken witte korrels.

De harde capsules met gereguleerde afgifte zijn verpakt in PVC/PE/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen of verpakt in een HDPE-fles met PP kindveilige doppen en zitten in een doos, of zijn verpakt in een HDPE-fles met PP kindveilige doppen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 harde capsules met gereguleerde afgifte.

Fles: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 harde capsules met gereguleerde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
België

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

SANDOZ S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1,
21040 Origgio (VA)
Italië

Fabrikanten van het ingevoerde geneesmiddel:

Synthon BV	Synthon Hispania S.L.
Microweg 22	Castello 1
6545 CM Nijmegen	Poligono Las Salinas
Nederland	08830 Sant Boi de Llobregat
	Spanje

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Rowa Pharmaceuticals Ltd.
Newtown, Bantry, Co. Cork
Ierland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Tamsulosine Sandoz – blisterverpakking: 1637 PI 617 F4

Tamsulosine Sandoz – tablettencontainer: BE283692

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Oostenrijk	Tamsulosin Sandoz retard 0,4 mg – Kapseln
België	Tamsulosine Sandoz 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Denemarken	Masulin
Finland	Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz 0,4 mg depotkapseli, kova
Frankrijk	TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Duitsland	Tamsulosin – Sandoz 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italië	TAMSULOSINA SANDOZ
Portugal	TAMSULOSINA SANDOZ 0,4 mg MG CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA
Spanje	Tamsulosina Sandoz 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2019.