

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Tamsulosine HCl Sandoz retard capsule 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 HCl Sandoz retard capsule 0,4 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TAMSULOSINE HCl SANDOZ RETARD CAPSULE 0,4 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van Tamsulosine HCl Sandoz retard capsule 0,4 mg is tamsulosine. Dit is een alfa-1-receptor-blokker die samentrekking van de spieren in prostaat en plasbuis vermindert. De plasbuis, die door de prostaat loopt, wordt hierdoor minder afgekneld waardoor het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Dit middel wordt gebruikt bij mannen om de klachten in de lagere urinewegen als gevolg van goedaardige prostaatvergroting (BPH=benigne prostaat hypertrofie) te behandelen. 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft ernstige leverproblemen;
- U heeft last van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.
- Als u een ernstige nierfunctieproblemen heeft.
- In zeldzame gevallen kunt u tijdens het gebruik van dit middel flauwvallen als u rechtop gaat zitten of opstaat. Als u zich duizelig of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten tot het over is.
- Voordat de behandeling met dit middel wordt begonnen, moet u door uw arts gecontroleerd worden om de aanwezigheid van andere aandoeningen, die dezelfde verschijnselen kunnen veroorzaken als goedaardige prostaatvergroting, uit te sluiten. Uw arts zal waarschijnlijk, voor de behandeling en regelmatig daarna, met zijn/haar handen uw prostaat onderzoeken op afwijkingen en kan een chemische stof, geproduceerd door de prostaat (prostaat-specifiek antigeen, PSA), in uw bloed laten meten.
- In zeldzame gevallen kan een ernstige allergische reactie optreden waarbij het gezicht, de lippen, tong en keel opzwellen. Dit kan resulteren in moeilijkheden met ademen, praten en slikken (angio-oedeem). Als dit gebeurt, moet u meteen stoppen met het gebruik van dit middel en contact opnemen met uw arts.
- Als u een oogoperatie ondergaat, of binnenkort zal ondergaan, wegens staar (troebeling van de lens) of een toegenomen druk in het oog (glaucoom), vertel dan aan uw oogarts dat u tamsulosine gebruikt of vroeger heeft gebruikt of binnenkort zal gaan gebruiken. Dit is omdat dit middel complicaties kan veroorzaken tijdens de operatie, waar de specialist rekening mee kan houden als hij/zij dit van te voren weet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar omdat het niet werkt voor deze populatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Gebruikt u naast Tamsulosine HCl Sandoz retard capsule 0,4 mg 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.

In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker als u:

- Geneesmiddelen gebruikt die uw bloeddruk verlagen, zoals verapamil en diltiazem
- Geneesmiddelen gebruikt om HIV te behandelen, zoals ritonavir of indinavir
- Geneesmiddelen gebruikt om een schimmelinfectie te behandelen, zoals ketoconazol of itraconazol
- Andere alfa-blokkers zoals doxazosine, indoramine, prazosine of alfuzosine gebruikt
- Erythromycine, een antibioticum gebruikt om infecties te behandelen

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet de capsule na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Bij mannen is abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas (retrograde ejaculatie) of

het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat dit middel de rijvaardigheid of het vermogen om machines of werktuigen te gebruiken beïnvloedt. U moet er rekening mee houden dat dit middel duizeligheid kan veroorzaken. Bestuur in dat geval geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 gebruikelijke dosering is 1 capsule per dag, oraal (via de mond) in te nemen. Neem de capsule in na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag. Slik de capsule in zijn geheel door met wat water, terwijl u staat of zit (u mag niet liggen). De capsule mag niet gekauwd of gebroken worden.

Meestal wordt dit middel langdurig voorgeschreven. De effecten op de blaas en het urineren blijven behouden tijdens de langdurige behandeling met dit middel.

Volg deze instructies op, tenzij uw arts anders heeft aangegeven. Denk eraan uw geneesmiddel in te nemen. Uw arts zal de duur van de behandeling met dit middel aangeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem deze bijsluiter en eventueel overgebleven capsules mee. Verschijnselen van een overdosering met dit middel kunnen onder andere zijn duizeligheid, flauwvallen en hoofdpijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt na uw ontbijt of eerste maaltijd van de dag, kunt u deze dosis dezelfde dag na uw volgende maaltijd innemen. Als u een hele dag gemist heeft, ga dan verder zoals u gewend bent en neem de volgende dag uw dagelijkse dosis na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als de behandeling met dit middel eerder wordt gestopt dan aanbevolen, kunnen de oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik dit middel daarom zolang uw arts het voorschrijft, ook wanneer uw klachten al zijn verdwenen.

Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u een van de volgende zeldzame ernstige bijwerkingen krijgt (het kan een allergische reactie zijn): huiduitslag, jeuk, ontstoken of rode huid (vooral op het gehele lichaam); zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, wat moeilijkheden met slikken of ademen kan veroorzaken (angio-oedeem).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het gebruik van tamsulosinehydrochloride

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Duizeligheid
- abnormale zaadlozing

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoofdpijn
- hartkloppingen
- orthostatische hypotensie (duizeligheid veroorzaakt door een lage bloeddruk na gaan zitten of opstaan)
- loopneus of een verstopte neus (rinitis)
- misselijkheid en braken, diarree, verstopping (constipatie)
- allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk en plaatselijke ontsteking
- zwakheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- flauwvallen
- verspreide huiduitslag

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- priapisme (een langdurige, pijnlijke, erectie zonder seksuele stimulatie die behandeling door een arts noodzakelijk maakt).
- Ernstige ziekte met blaren op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom)

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

Wazig zien, visus stoornissen, bloedneuzen, uitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis), onregelmatige hartslag, versnelde hartslag, kortademigheid, droge mond.

Als u een staar- of glaucoom operatie ondergaat, terwijl u tamsulosine gebruikt of heeft gebruikt, kan uw pupil zich mogelijk niet goed verwijden en kan de iris (het gekleurde gedeelte van het oog) slap worden (zie ook de rubriek: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 capsule bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule-inhoud: microkristallijne cellulose (E460), ethylacrylaat-methylmethacrylaat copolymeer (2:1), methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), polysorbaat 80 (E433), natriumlaurylsulfaat, talk (E553b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551).
De capsulewand bevat gelatine (E441), patentblauw V (E131), titaniumdioxide (E171), geel, rood en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tamsulosine HCL Sandoz retard capsule 0,4 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tamsulosine HCl Sandoz retard capsule 0,4 mg zijn lichtgroen/gele capsules. De capsules bevatten witte tot bijna geelachtige korrels.

Tamsulosine HCl Sandoz retard capsule 0,4 mg is verpakt in blisterverpakkingen. De capsules kunnen verpakt zijn in de volgende verpakkingsgroottes:

Kartonnen doosje met blisters met 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 of 100 capsules.

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:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

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

In het register ingeschreven onder:

Tamsulosine HCl Sandoz retard capsule 0,4 mg is in het register ingeschreven onder RVG 33747, capsules met gereguleerde afgifte, hard.

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

Nederland: Tamsulosine HCl Sandoz retard capsule 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Oostenrijk: Stichtulosin 0,4 mg – Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Denemarken: Birsulin

Griekenland: MIKTOSAN

Engeland: Morvesin 400 microgram SR capsules

Noorwegen: Birsulin 0,4 mg kapsel med modifisert frisetting, hard

Slovenië: Morvesin 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015