

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i>	DE/H/1884 <i>RVG 32582</i>	
0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

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 één 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 CF 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 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 HCL CF 0,4 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tamsulosine is een zogenaamde alfa-1A adrenoreceptorblokker die samentrekking van de spieren in prostaat en plasbuis vermindert.

Tamsulosine HCl CF 0,4 mg wordt voorgeschreven voor behandeling van klachten bij het plassen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting ('BPH' of 'benigne prostaathypertrofie'). Door het verminderen van de samentrekking van de spieren kan de urine gemakkelijker door de plasbuis stromen en gaat het plassen gemakkelijker.

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 (overgevoeligheid kan zich uiten als een zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem)).
- U heeft in het verleden last gehad van bloeddrukval door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, wat duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken.
- U heeft ernstige leverproblemen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: AO	Rev. 13.7	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i>	DE/H/1884 <i>RVG 32582</i>	
0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Wanneer u zich duizelig of licht in het hoofd gaat voelen, vooral na opstaan. Tamsulosine HCl CF 0,4 mg kan uw bloeddruk verlagen wat deze verschijnselen kan veroorzaken. Het is aan te raden te gaan liggen of zitten totdat het over is.
- Als u ernstige nierproblemen heeft. De gebruikelijke dosering Tamsulosine HCl CF 0,4 mg kan minder goed werken als uw nieren niet normaal functioneren.
- Als u zwelling van uw gezicht of keel ervaart. Dit zijn symptomen van angio-oedeem (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Staak onmiddellijk het gebruik van tamsulosine en neem contact op met uw arts. U mag niet opnieuw tamsulosine gaan gebruiken.
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract of staar: verlies van zicht, met name van blauwe kleuren). Het 'Intraoperative Floppy Iris Syndrome' (IFIS, een variant van het kleine pupil syndroom) kan ontstaan als u tamsulosine gebruikt of recent heeft gebruikt. IFIS kan complicaties tijdens de ingreep veroorzaken. Het is aan te bevelen 1 tot 2 weken vóór de operatie te stoppen met het innemen van tamsulosine. Neem vóór 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 omdat het niet werkt in deze groep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door tamsulosine. Zij kunnen op hun beurt de werking van tamsulosine beïnvloeden. Tamsulosine kan een wisselwerking hebben met:

- diclofenac, een ontstekingsremmende pijnstillers. Dit middel kan het verwerken van tamsulosine door het lichaam versnellen; hierdoor kan de werkzame periode van tamsulosine verkort zijn.
- warfarine, een middel ter voorkoming van bloedstolling. Dit middel kan het verwerken van tamsulosine door het lichaam versnellen; hierdoor kan de werkzame periode van tamsulosine verkort zijn.
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen zoals verapamil and diltiazem.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv, zoals ritonavir of indinavir.
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfectie, zoals ketoconazol.
- een andere alfa-1A adrenoreceptorblokker, zoals doxazosine, indoramine, prazosine of alfuzosine. Gelijktijdig gebruik van deze middelen met tamsulosine kan uw bloeddruk verlagen, met duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd tot gevolg.
- erytromycine, een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties.

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl CF 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem de capsule in met een glas water na het ontbijt of na uw eerste maaltijd van de dag.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat tamsulosine de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt. Wel dient u rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid. Bestuur alleen een voertuig en bedien alleen een machine wanneer u zich goed voelt.

Tamsulosine HCl CF 0,4 mg bevat natrium

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: AO	Rev. 13.7	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i>	DE/H/1884 <i>RVG 32582</i>	
0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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 middel 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 aanbevolen dosering is 1 capsule per dag, in te nemen na het ontbijt of na uw eerste maaltijd van de dag.

Slik de capsule heel door met een glas water, terwijl u staat of zit (u mag niet liggen). Het is belangrijk dat u de capsule niet opent of fijnmaakt, want dit kan de werking van Tamsulosine HCl CF 0,4 mg beïnvloeden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Inname van meer Tamsulosine HCl CF 0,4 mg dan de bedoeling is kan een ongewenste daling van de bloeddruk veroorzaken. U kunt duizeligheid, zwakte of flauwvallen ervaren. U dient te gaan liggen om de effecten van een lage bloeddruk zo klein mogelijk te houden, en contact op te nemen met uw dokter.

Uw dokter geeft u mogelijk medicijnen om uw bloeddruk naar het normale niveau te brengen en hij/zij kan uw lichaamsfuncties in de gaten houden. Als het nodig is, kan uw arts uw maag legen of een laxerend middel geven om alle tamsulosine uit uw lichaam te verwijderen dat nog niet in het bloed is opgenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het eerstvolgende, gewoonlijke 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Duizeligheid • Abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terechtkomt in de blaas (retrograde ejaculatie) of het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (ejaculatie falen). Dit fenomeen kan geen kwaad.

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

Hoofdpijn • Hartkloppingen (palpataties) • Een daling in de bloeddruk na snel opstaan, wat duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken (orthostatische hypotensie) • Zwelling en irritatie in de neus (rhinitis) • Obstipatie • Diarree • Misselijkheid • Braken • Huiduitslag • Jeuk • Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) • Gevoel van zwakte (asthenie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: AO	Rev. 13.7	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i>	DE/H/1884 <i>RVG 32582</i>	
0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Flauwvallen (syncope) • Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem): Neem onmiddellijk contact op met uw arts, neem niet opnieuw tamsulosine in (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)

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

Langdurige, pijnlijke erectie (priapisme) • Ernstige overgevoeligheidsreactie met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis) • Neusbloedingen (epistaxis) • Wazig zien • Verminderd gezichtsvermogen • Na het op de markt brengen van het middel is het ontstaan van een variant van het kleine pupil syndroom, het ‘Intraoperative Floppy Iris Syndrome’, tijdens een oogoperatie wegens troebeling van de lens in verband gebracht met het gebruik van tamsulosine (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) • Droge mond.

Andere bijwerkingen die sinds het op de markt brengen van tamsulosine in verband zijn gebracht met het gebruik zijn:

Hartritmestoornissen (atriumfibrilleren) • Onregelmatige hartslag (aritmie) • Versnelde hartslag (tachycardie) • Kortademigheid (dyspnoe).

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.

Gebruik dit middel 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.

Blisterverpakking (doordrukstrip): Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Tablettencontainer (potje): De container 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tamsulosinehydrochloride, 0,4 mg.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: AO	Rev. 13.7	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i>	DE/H/1884 <i>RVG 32582</i>	
0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- De andere stoffen in de inhoud van de capsule zijn microkristallijne cellulose, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, tri-ethylcitraat en talk.
- De andere stoffen in de capsulewand zijn gelatine, indigotine (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tamsulosine HCl CF 0,4 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte zijn oranje/olijfgroen van kleur. De capsule bevat witte tot bijna witte pellets.

De capsules zijn verpakt in een blisterverpakking met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 200 stuks of in een tablettencontainer met 60 of 250 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Ierland

Cosmo Pharmaceuticals S.p.A.
Via C. Colombo 1
20045 Lainate
Italië

Genus Pharmaceuticals Limited
Linthwaite
Huddersfield, HD7 5QH
Verenigd Koninkrijk

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Denemarken

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel B 22
1020 Brussel

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: AO	Rev. 13.7	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i>	DE/H/1884 <i>RVG 32582</i>	
0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

België

Sanico NV
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
België

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1, Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

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

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 32582, Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte.

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

België	Tamsulosine EG 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Denemarken	Omnistad
Duitsland	Tamsulosin STADA 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estland	Tamsulosin STADA
Hongarije	Urostat 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Ierland	Tamnic 400 micrograms modified-release capsule, hard
Italië	Tamsulosina EG 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Letland	Tamsulosin STADA 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Litouwen	Tamsulosin STADA 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsulės
Luxemburg	Tamsulosine EG 0,4 mg gélules à libération modifiée
Nederland	Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Oostenrijk	Tamsulosin „Stada“ retard 0,4 mg – Kapseln
Polen	UROSTAD kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Slowakije	UROSTAD

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: AO	Rev. 13.7	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i>	DE/H/1884 <i>RVG 32582</i>	
0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Spanje Tamsulosina STADA 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Verenigd Koninkrijk Tabphyn MR Capsules 400 micrograms

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: AO	Rev. 13.7	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------