Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Tamsulosine Hydrochloride

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 HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?
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 HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

De werkzame stof van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma is tamsulosine. Dit is een selectieve α1A/1D-adrenoceptor antagonist. Het vermindert de samentrekking van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen makkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting. De klachten zijn o.a. moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, na het plassen nog steeds aandrang hebben en zowel overdag als 's nachts vaak moeten plassen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- u bent allergisch (overgevoelig) voor tamsulosine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotse lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (bv. keel of tong), moeilijk ademhalen en/of jeuk en uitslag (angioedeem).
- u lijdt aan ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- u heeft last van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of staan

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Periodieke medische controle is noodzakelijk om de evolutie van uw aandoening op te volgen.
- Tijdens het gebruik van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma kan in zeldzame gevallen en zoals geldt voor andere geneesmiddelen van deze klasse kanflauwvallen voorkomen bij het rechtop gaan zitten of staan. Van zodra u zich duizelig of zwak voelt worden, moet u gaan liggen of zitten totdat het over is
- Als u ernstige nierproblemen hebt, vertel dat aan uw arts.
- Als u een oogheelkundige ingreep moet ondergaan of als die gepland is voor een troebele lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom). Vertel dan aan uw oogarts dat u Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma hebt gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gebruiken. De oogarts kan dan de nodige voorzorgen nemen met betrekking tot de medicatie en de chirurgische technieken die moeten worden gebruikt. Vraag uw arts of u het gebruik van dit geneesmiddel al dan niet dient uit te stellen of tijdelijk stop te zetten wanneer u een oogheelkundige operatie ondergaat voor een troebele lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren onder 18 jaar, daar het bij deze populatie niet werkt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen met hetzelfde werkingsmechanisme als Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (alfa-1-adrenoceptor antagonisten), zou kunnen leiden tot een ongewenste daling van de bloeddruk.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts vertelt dat u tegelijkertijd wordt behandeld met geneesmiddelen die de verwijdering van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma uit het lichaam mogelijk verlagen (bijvoorbeeld ketoconazol, erytromicine).

Gebruikt u naast Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma moet na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag genomen worden.

Zwangerschap ,borstvoeding en vruchtbaarheid

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Bij mannen, is abnormale zaadlozing gemeld (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 wordt verminderd of afwezig (uitblijven van zaadlozing). Dit fenomeen is onschadelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen of werktuigen te gebruiken beïnvloedt Wel moet u er rekening mee houden dat duizeligheid mogelijk kan optreden.. Doe in dat geval geen activiteiten die oplettendheid vereisen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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 aanbevolen dosering bedraagt 1 capsule per dag. Neem de capsule na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag. Slik de capsule als geheel in met wat water. De capsule mag niet stukgebeten of gekauwd worden.

Gewoonlijk wordt Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma voor een lange periode voorgeschreven. Het effect op de blaas en op het urineren blijft behouden gedurende de lange-termijn-behandeling met Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen

Bij inname van te grote hoeveelheden kan een ongewenste daling van de bloeddruk en toename van de hartslag veroorzaken, met een gevoel flauw te gaan vallen.

Wanneer u te veel Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kan uw dagelijkse dosis Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma alsnog later op dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen op het aangewezen tijdstip. Als u dit de volgende dag ontdekt, neem dan de vergeten capsule niet meer in. Neem nooit een dubbele dosis van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer de behandeling met Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma voortijdig wordt gestaakt dan kunnen de oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma daarom zolang uw arts het u voorschrijft, ook wanneer uw klachten reeds verdwenen zijn.

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10)
Duizeligheid, in het bijzonder bij rechtop gaan zitten of opstaan.
Abnormale zaadlozing (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 uitblijven van zaadlozing). Dit fenomeen kan overigens geen kwaad.

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen) hoofdpijn, hartkloppingen (het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar), bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie) lopende of verstopte neus (rhinitis), diarree, misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie), een zwak gevoel (asthenie), huiduitslag, jeuk en netelroos (urticaria).

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen
Flauwtes en plotse lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen) Priapisme (een langdurige, pijnlijke en ongewenste erectie die onmiddellijke behandeling door een arts noodzakelijk maakt. Huiduitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliezen van lippen, ogen, mond, neusholte of geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- wazig zien
- verminderd gezichtsvermogen
- Neusbloedingen (epistaxis)
- ernstige huidreacties (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- Abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), kortademigheid (dyspneu).
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom) en reeds Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma gebruikt of tot voor kort heeft gebruikt, kan de pupil moeizaam verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden.
- Droge mond

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:

België
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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister en 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 tamsulosine hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule inhoud: microkristallijne Cellulose (E460), methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), polysorbaat 80 (E433), natriumlaurylsulfaat, triacetine (E1518), calciumstearaat (E470a) en talk (E553b)

Capsulewand: Harde gelatine, indigotine (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172)

Drukinkt: Shellac (E904), propyleen glycol (E1520) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma capsules zijn oranje/olijfgroen met opdruk '0,4' en '701'.
De capsules zijn verpakt in aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos.
De dozen bevatten 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 capsules.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

Fabrikant
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
PP/Alu: BE278713

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Nederland:	Tamsulosini Hydrochloridum
België, Luxemburg:	Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma
Italië:	Tamsulosina Astellas Pharma Europe
Duitsland:	Tamsu-astellas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2024.