

SKEDULERINGSTATUS:

S4

1. NAAM VAN DIE MEDISYNE

BENIPROSIN SR

Tamsulosienhydrochloried 0,4 mg (kapsules)

Suikervry

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om BENIPROSIN SR te gebruik.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- BENIPROSIN SR is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat BENIPROSIN SR is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u BENIPROSIN SR drink
3. Hoe om BENIPROSIN SR te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om BENIPROSIN SR te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. WAT BENIPROSIN SR IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD

BENIPROSIN SR-kapsules bevat 0,4 mg tamsulosienhydrochloried

BENIPROSIN SR-kapsules is aangedui vir die behandeling van funksionele simptome van goedaardige prostaathiperplasie (GPH).

2. WAT U MOET WEET VOORDAT U BENIPROSIN SR DRINK

Moenie BENIPROSIN SR drink nie:

- As u hipersensitief (allergies) vir tamsulosienhidrochloried of vir enige van die ander bestanddele van BENIPROSIN SR is.
Tekens van 'n allergiese reaksie is onder meer 'n veluitslag, sluk- of asemhalingsprobleme, swelling van die lippe, gesig, keel of tong.
- As u duiselig word wanneer u wil regop sit of vanuit die liggende posisie opstaan.
- As u 'n ernstige infeksie van die lewer het.
- As u 'n geskiedenis het van flou word terwyl u urineer of net na urinerig
- As u dit saam met ketokonasool ('n sterk CYP3A4-remmer) gebruik om swaminfeksies te behandel

Moenie BENIPROSIN SR drink indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is nie.

As u nie seker is nie, moet u met u dokter of apteker praat voordat u BENIPROSIN SR drink.

Doen dit ook as dit in die verlede voorgekom het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

BENIPROSIN SR is slegs vir manlike pasiënte bedoel.

Wees besonder versigtig met BENIPROSIN SR:

- As u 'n daling in bloeddruk met ortostatiese hipotensie (duiseligheid, swakheid) het en tydelike verlies van bewussyn wat tydens behandeling met BENIPROSIN SR mag voorkom. Met die eerste tekens van ortostatiese hipotensie (duiseligheid, swakheid) moet die pasiënt sit of lê totdat die simptome verdwyn het.
- As u voordat behandeling met BENIPROSIN SR begin ondersoek moet word om ander toestande uit te sluit wat dieselfde simptome as 'n vergrote prostaat kan hê
- As 'n digitale rektale ondersoek, en wanneer nodig, bepaling van prostaatspesifieke antigeen (PSA), voor behandeling en met gereelde tussenposes daarna gedoen moet word.
- As intraoperatiewe slapirissindroom (ISIS) ('n variant van die kleinpupil-sindroom) tydens katarakchirurgie waargeneem is in sommige pasiënte wat voorheen met tamsulosienhidrochloried behandel is. Volgens gerugte word die staking van

tamsulosienhidrochloried 1 tot 2 weke voor katarak- of gloukoomchirurgie as nuttig beskou, maar die voordeel van die staking van behandeling is nog nie bepaal nie

- As u van plan is om 'n katarak- of gloukoomoperasie te ondergaan, moet u asseblief vir u dokter sê dat u BENIPROSIN SR drink of onlangs gedrink het

Die voordeel van die staking van behandeling met BENIPROSIN SR voor katarakchirurgie is nie bepaal nie.

Ander medisyne en tamsulosienkapsules

Sê vir u dokter of apteker as u enige ander medisyne gebruik of onlangs gebruik het of mag gebruik. Ander medisyne kan deur BENIPROSIN SR beïnvloed word, of omgekeerd, kan hulle ook die manier beïnvloed waarop BENIPROSIN SR werk.

BENIPROSIN SR kan met simetidien interageer wat plasmavlakke van tamsulosien verhoog, en die toediening van furosemied verlaag die plasmavlakke van tamsulosien, maar aangesien die vlakke binne die normale gebied bly, hoef die dosis nie aangepas te word nie.

Diklofenak en warfarien kan egter die eliminasietyempo van tamsulosien verhoog.

Gelyktydige toediening van ander alfa 1-adrenoreseptorantagoniste kan tot hipotensiewe effekte (daling in bloeddruk) lei

Fertiliteit, swangerskap en borsvoeding

BENIPROSIN SR-kapsules moet nie deur vroue gebruik word nie.

Vrugbaarheid

Ejakulasieversteurings is waargeneem in kort- en langtermyn kliniese studies met tamsulosien.

Voorvalle van ejakulasieversteuring, retrograde ejakulasie en mislukking van ejakulasie is aangemeld.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Duiseligheid wat die vermoë kan aantas om motor te bestuur of masjinerie te hanteer, kan voorkom.

Maak seker dat u weet hoe u op BENIPROSIN SR reageer voordat u 'n voertuig bestuur, masjinerie gebruik of enigiets anders doen wat gevaarlik kan wees as u nie wakker is nie.

3. HOE OM BENIPROSIN SR TE GEBRUIK

Gebruik van u medisyne

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik BENIPROSIN SR altyd presies soos wat u dokter vir u gesê het. Dit is belangrik dat u 'n volle kursus behandeling moet voltooi.

Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

KAPSULES

Een BENIPROSIN SR-kapsule van 0,4 mg wat daagliks na ontbyt of na eerste daaglikse maaltyd gedrink moet word. BENIPROSIN SR kapsules moet heel ingesluk word met water (ongeveer 150 ml) in die staande of sittende posisie.

BENIPROSIN SR-kapsules moet in 'n staande of sittende posisie heel met water (sowat 150 ml) afgesluk word.

BENIPROSIN SR-kapsules moet nie fyngedruk of gekou word nie, aangesien dit die eienskap van volgehoue vrystelling van die aktiewe bestanddeel sal beïnvloed.

As u meer BENIPROSIN SR gedrink het as wat u moes

Geen gevalle van akute oordosering is aangemeld nie. Akute hipotensie (val in bloeddruk) kan teoreties ná oordosering voorkom in welke geval kardiiovaskulêre ondersteuning gegee moet word.

Bloeddruk kan herstel en hartklop na normaal teruggebring word deur die pasiënt te laat lê.

Maatreëls soos braking kan gedoen word om absorpsie te verlaag.

Wanneer groot hoeveelhede betrokke is, kan maagspoeling gedoen word en geaktiveerde houtskool en 'n osmotiese lakseermiddel, soos natriumsulfaat, kan gegee word.

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum. Neem die karton en bottel saam met u. Dit is sodat die dokter kan weet wat u gedrink het.

As u vergeet om BENIPROSIN SR te drink

As u vergeet het om BENIPROSIN SR te drink, drink dit sodra as wat u onthou. As dit egter amper tyd vir u volgende dosis is, slaan die dosis wat gemis is oor. Moenie 'n dubbele dosis drink om vir 'n vergete dosis op te maak nie.

4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

BENIPROSIN SR kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir BENIPROSIN SR aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie.

As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u newe-effekte ervaar terwyl u BENIPROSIN SR gebruik, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidskundige om advies raadpleeg.

Hou op om BENIPROSIN SR te drink en spreek 'n dokter, of gaan na 'n hospitaal:

- as u swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe of keel het wat probleme met sluk of asemhaling veroorsaak. U kan ook 'n jeukerige brandneteluitslag (urtikarie) opmerk.
- as u 'n uiters ernstige allergiese velreaksie ervaar (Stevens-Johnsonsindroom)

Dit kan beteken dat u 'n allergiese reaksie op BENIPROSIN SR het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- duiseligheid
- swakheid
- ejakulasieversteurings
- retrogade ejakulasie
- ejakulasieversaking

Sê vir u dokter of apteker as u enige van die volgende newe-effekte opmerk:

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- hoofpyn
- tydelike verlies van bewussyn
- lae bloeddruk
- onreëlmatige polsslag
- inflammasie van die slymvlies in die neus

- braking
- hardlywigheid
- naarheid
- diarree
- veluitslag
- jeuk
- swelling van area onder die vel of slymvlies
- pynlike ereksies
- abnormale fisiese swakheid of gebrek aan energie

Neuwe-effekte met onbekende frekwensie:

- dowwe visie
- swak visie
- abnormale hartritme
- abnormale vinnige polsslag
- probleme met asemhaling
- neusbloeding

As u enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van nuwe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u nuwe-effekte kry. U kan nuwe-effekte ook by SAROGP ("SAHPRA") aanmeld met die vorm daarvoor, naamlik "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van BENIPROSIN SR te gee.

5. Hoe om BENIPROSIN SR te bêre

Bêre by of onder 25 °C in die oorspronklike houer.

Beskerm teen vog.

Gee alle ongebruikte of vervalde medisyne vir veilige wegdoening terug aan u apteker. Moenie ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. INHOUD VAN DIE PAK EN ANDER INLIGTING

Wat BENIPROSIN SR bevat

Die aktiewe bestanddeel is tamsulosienhidrochloried.

BENIPROSIN SR

Elke kapsule bevat 0,4 mg tamsulosienhidrochloried.

Die ander bestanddele is:

Tamsulosienhidrochloried-krale

Magnesiumstearaat, metakrielsuur-etielakrilaatkopolimeer-dispersie (1:1), mikrokristallyne sellulose (PH101)

Enteriese bedekking

Metakrielsuur-etielakrilaatkopolimeer (1:1), natriumhidroksied, triasetien, talk

Ekstragranulêr

Talk

Kapsuledop

Bruin doppie/oranje romp grootte 2

Samestelling van die romp

Brilliant blue (CI No 42090), gelatien, Ponceau 4R (CI No 16255), kinoloongeel (CI No 470005), Sunset Yellow (CI No 15985), titaandioksied (CI No 77891)

Samestelling van die doppie

Brilliant blue (CI No 42090), karmoisien (CI No 14720), gelatien, titaandioksied (CI 77891), geel ysteroksied (CI No 77891)

Drukink 1:

Geaktiveerde houtskool, alkohol (etanol)[#], isopropielalkohol[#], skellak

Drukink 2 & 3:

Tekprint SW-9007 of Tekprint SW-9008

Swart ysteroksied (E172), butielalkohol, gedehidreerde alkohol, isopropielalkohol, kaliumhidroksied, propileenglikol, suiwer water, skellak, sterk ammoniakoplossing

Word as oplosmiddel gebruik en verdamp tydens verwerking

**HOE BENIPROSIN SR LYK EN DIE INHOUD VAN DIE PAK
BENIPROSIN SR**

Bruin, ondeursigtige doppie/oranje ondeursigtige romp, van grootte "2" met "R" in swart eetbare ink op doppie en "TSN400" op romp gedruk, wat wit tot spierwit korrelkrale bevat.

Kartonne wat 10, 30 of 60 tablette in koudgevormde stulpstroke bevat. Die stulpstrook bestaan uit helder, deursigtige film van PVC wat met PVdC bedek is met 'n rugkant van aluminiumfoelie.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1

Roodepoort

1724

Hierdie blad is laas hersien op

20 Oktober 2021

Registrasienommer(s)

A40/34/0211