

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

#### **Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg tabletten met verlengde 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 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 Krka 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Tamsulosine HCl Krka is tamsulosine. Dit is een selectieve  $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoceptor blokker. Het vermindert de samentrekking van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor de urine makkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen makkelijker gaat. Bovendien vermindert het de aandrang om te plassen.

Dit middel wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen (blaas en plasbuis) die voorkomen bij een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie). De klachten zijn onder andere, 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent **allergisch voor een van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U kunt overgevoeligheid merken aan een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (b.v. de keel of tong), moeite met ademen en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- als u ernstige leverproblemen hebt.
- als u last hebt van duizeligheid door daling van de bloeddruk 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.

- Regelmatige medische controle is noodzakelijk om het verloop van de aandoening waarvoor u wordt behandeld, te volgen.
- In zeldzame gevallen kan u tijdens het gebruik van dit middel en andere soortgelijke

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

geneesmiddelen, flauwvallen. Als u zich duizelig of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten totdat het over is.

- Als u **ernstige nierproblemen** hebt, vertel dat aan uw arts.
- Als u geopereerd wordt of gaat worden aan uw oog vanwege een troebele lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom). Vertel aan uw oogarts dat u dit middel hebt gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gebruiken. De oogarts kan dan de nodige maatregelen nemen met betrekking tot geneesmiddelen en chirurgische technieken die moeten worden gebruikt. Vraag uw arts of u het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk stop moet zetten wanneer u geopereerd wordt aan uw oog voor een troebele lens of verhoogde druk in het oog (glaucoom).

U kunt een deel van de tablet in uw ontlasting terugvinden. Omdat de werkzame stof in de tablet al is vrijgegeven, bestaat er geen risico dat de tablet minder goed werkt.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel niet toedienen aan kinderen of jongeren onder 18 jaar, omdat het bij deze groep niet werkt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl Krka nog andere geneesmiddelen, 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.

Inname van Tamsulosine HCl Krka samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde groep (alpha 1-adrenoceptor blokkers) kan tot een ongewenste daling van de bloeddruk leiden.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts vertelt dat u tegelijkertijd wordt behandeld met geneesmiddelen die ervoor kunnen zorgen dat Tamsulosine HCl Krka minder goed uit het lichaam wordt verwijderd (bijvoorbeeld ketoconazol, erytromicine).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Tamsulosine kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Deze rubriek is niet belangrijk, omdat dit middel alleen bedoeld is voor mannelijke patiënten.

Bij mannen is ongewone 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 de hoeveelheid die u verliest wordt minder of u heeft geen zaadlozing (uitblijven van zaadlozing). Dit verschijnsel kan geen kwaad.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen aanwijzingen dat tamsulosine de rijvaardigheid of het vermogen om machines of werktuigen te gebruiken beïnvloedt. Wel moet u ermee rekening houden dat u duizelig kunt worden en een licht gevoel in het hoofd kunt krijgen. Rijd of gebruik alleen machines als u zich goed voelt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik 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 is 1 tablet per dag. U kunt tamsulosine zowel met als zonder voedsel

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

innemen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

Slik de tablet **in zijn geheel** in. Het is belangrijk dat u de **tablet niet fijnmaalt of erop kauwt**, want dit kan de werking van tamsulosine beïnvloeden.

Meestal wordt dit middel voor langere perioden voorgeschreven. De werking op de blaas en op het plassen blijft behouden bij langdurig behandeling met dit middel.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Inname van te veel tabletten kan een ongewenste daling van de bloeddruk en toename van de hartslag veroorzaken, met een gevoel flauw te gaan vallen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel tabletten heeft ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

U kunt uw dagelijkse tamsulosine-tablet alsnog later op dezelfde dag innemen, als u vergeten bent deze in te nemen. Als u dit de volgende dag ontdekt, sla dan de vergeten tablet over en neem de eerstvolgende tablet op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer de behandeling met tamsulosine te vroeg wordt gestopt, kunnen uw klachten terugkeren. Gebruik daarom tamsulosine zo lang als uw arts voorschrijft, ook wanneer u geen klachten meer hebt. Overleg altijd met uw arts als u erover denkt te stoppen met deze behandeling.

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.

Ernstige reacties zijn zeldzaam. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een **ernstige allergische reactie krijgt die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt** (angio-oedeem).

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

- duizeligheid, vooral bij rechtop gaan zitten of opstaan
- ongewone zaadlozing (ejaculatiestoornis) . Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen, de blaas in (retrograde ejaculatie) of de hoeveelheid die u verliest wordt minder of u heeft geen zaadlozing (het uitblijven van zaadlozing). Dit kan geen kwaad.

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

)

- hoofdpijn
- hartkloppingen (het hart klopt sneller dan normaal en dit is ook merkbaar)
- bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding soms met duizeligheid
- lopende of verstopte neus (rinitis)
- diarree, misselijkheid, overgeven, verstopping
- een zwak gevoel (asthenie)
- huiduitslag, jeuk en galbulten (urticaria)

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

- )
- flauwvallen
  - plotselinge vochtophoping in de zachte weefsels van het lichaam (bijv. keel of tong), moeite met ademen en / of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)

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

- )
- een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die onmiddellijke behandeling door een arts noodzakelijk maakt (priapisme)
  - huiduitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliezen van lippen, ogen, mond, neusholte of geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom)

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

- wazig zien, verminderd gezichtsvermogen
- neusbloedingen
- droge mond
- ernstige huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- ongewoon, onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), ademhalingsproblemen (dyspneu)

Als u geopereerd wordt aan uw oog vanwege een troebeling van de lens (cataract, staar) of verhoogde druk in het oog (glaucoom), en al dit middel gebruikt of vroeger heeft gebruikt, kan de pupil moeizaam verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de operatie slap worden.

### 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](http://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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 tablet met verlengde afgifte

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- bevat 0,4 mg tamsulosine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Binnenste tablet:* hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460), carbomeer, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat (E470b).  
*Buitenste tablet:* microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), carbomeer, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

#### **Hoe ziet Tamsulosine HCl Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde tabletten zonder breukstreep, met een diameter van 9 mm en met aan één kant de opdruk "T9SL" en "0.4" aan de andere kant.

Tamsulosine HCl Krka is beschikbaar in doosjes die 30 of 90 tabletten met verlengde afgifte bevatten in blisterverpakkingen.

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*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

*Fabrikant*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spanje

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder**

RVG 122994

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België, Nederland	Tamsulosine HCl Krka
Spanje	Tamsulosina Krka
Frankrijk	TAMSULOSINE KRKA LP
Ierland	Tamzeltos

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**