

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

#### **Tamsulosine HCl Krka 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 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 tamsulosinehydrochloride. Dit is een selectieve  $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoceptor-antagonist. Het vermindert de spanning van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor 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 de klachten van de lagere urinewegen (blaas en plasbuis) die te maken hebben met een vergrote prostaat (benigne prostaathyperplasie). Deze klachten kunnen zijn: moeite met plassen (zwakke straal), nadruppelen, aandrang om te plassen en zowel 's nachts als overdag 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. Overgevoeligheid of allergie voor tamsulosinehydrochloride kunt u merken aan plotselinge zwelling van de handen of voeten, gezwollen lippen, tong of keel, waardoor u problemen krijgt met ademen en / of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem) krijgt;
- U heeft **ernstige leverproblemen**;
- U heeft last van flauwvallen door een verlaagde bloeddruk bij het veranderen van uw houding (als u gaat 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 onderzoeken zijn nodig om de ontwikkeling van de aandoening waarvoor u wordt behandeld te controleren.

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- Zelden kunt u tijdens het gebruik van dit middel en andere soortgelijke geneesmiddelen flauwvallen. Als u merkt dat u duizelig wordt of u zich zwak voelt, dan moet u gaan zitten of liggen totdat deze klachten weg zijn.
- Vertel het uw arts als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u geopereerd wordt of gaat worden aan uw oog, vanwege troebelheid van de lens (cataract) of verhoogde oogdruk (glaucoom). Vertel uw oogarts dat u dit middel eerder hebt gebruikt, op dit moment gebruikt of wilt gaan gebruiken. De specialist kan dan goede voorzorgsmaatregelen 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 moet stoppen als u geopereerd wordt aan uw oog vanwege een troebele lens (cataract) of verhoogde oogdruk (glaucoom).

### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar want het werkt niet bij deze bevolkingsgroep.

### **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.

Het gebruik van Tamsulosine HCl Krka samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde groep ( $\alpha$ 1-adrenerge receptorantagonisten) kan een ongewenste daling van de bloeddruk veroorzaken.

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

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

Dit middel moet na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag worden ingenomen.

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

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen.

Bij mannen is ongewone zaadlozing gemeld (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het sperma het lichaam niet verlaat via de plasbuis, maar in plaats daarvan in de blaas terecht komt (retrograde ejaculatie), of de hoeveelheid die u verliest wordt minder of u heeft geen zaadlozing (falen van ejaculatie). Dit verschijnsel kan geen kwaad.

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

Er zijn geen bewijzen dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines of apparaten te bedienen.

Houd er toch rekening mee dat u duizelig kunt worden. In dat geval mag u geen activiteiten ondernemen waarbij u goed moet opletten.

### **Tamsulosine HCl Krka bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

Voor volwassenen en ouderen is de dosering één capsule per dag. Het moet worden ingenomen na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag. Slik de capsule heel door. Niet fijnmalen of kauwen.

Uw arts wilt u misschien regelmatig onderzoeken terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Het gebruik van te veel van dit middel kan leiden tot een ongewenste verlaging van de bloeddruk en een toename van de hartslag, met het gevoel dat u gaat flauwvallen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel van dit middel heeft ingenomen.

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

U mag uw capsule later op dezelfde dag innemen als u bent vergeten het eerder in te nemen. Als u een dag hebt gemist, ga dan gewoon door met je dagelijkse capsule vanaf de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Wanneer de behandeling met dit middel te vroeg wordt gestopt, kunnen uw klachten terugkeren. Gebruik dit middel daarom zolang als uw arts dit voorschrijft, zelfs als uw klachten al verdwenen zijn. Neem altijd contact op met uw arts als u erover denkt om met deze behandeling 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.

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 (rhinitis)
- 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 onmiddellijk door een arts moet worden behandeld (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 troebeling van de lens (cataract, staar) of verhoogde druk in het oog (glaucoom), en als u dit middel gebruikt of vroeger hebt gebruikt, kan de pupil moeite hebben om te verwijden (groter te worden) 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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 harde capsule met geregleerde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) dispersie 30 procent, polysorbaat 80 (E433),

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

natriumlaurylsulfaat, triethylcitraat (E1505) en talk (E553b) in de capsulekern en gelatine, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172) in de huls van de capsule.  
Zie rubriek 2 “Tamsulosine HCl Krka bevat natrium”.

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

Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte zijn oranje/olijfgroen van kleur. De capsules bevatten witte tot gebroken witte pellets. De afmetingen van de capsule zijn 19,3 mm x 6,4 mm.

Tamsulosine HCl Krka is beschikbaar in dozen met 20, 30, 90 en 100 capsules met gereguleerde afgifte in blisters.

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*

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

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

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

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

RVG 122997

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
België, Nederland	Tamsulosine HCl Krka
Spanje, Italië	Tamsulosina Krka
Frankrijk	TAMSULOSINE KRKA LP
Ierland	TANYZ
Denemarken, Noorwegen	Tamsulosin Krka

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022**