


Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte, RVG 125470	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte

tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Aurobindo Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tamsulosine HCl Aurobindo Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in dit medicijn 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 de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert het het gevoel van aandrang om te plassen.

Tamsulosine HCl Aurobindo Retard wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen die voorkomen bij prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie). Deze klachten zijn onder andere moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, aandrang om te plassen en zowel 's nachts als overdag vaak moeten plassen.


2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tamsulosinehydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit medicijn (zoals te vinden in rubriek 6).
- Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (bijv. de keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- U heeft erge leverproblemen.
- U heeft last van flauwvallen door een bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte, RVG 125470	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308 Pag. 2 van 6

- Omdat regelmatige medische controle noodzakelijk is om te volgen hoe het gaat met de klachten waarvoor u wordt behandeld.
- Omdat in zeldzame gevallen tijdens het gebruik van Tamsulosine HCl Aurobindo Retard, net zoals bij andere medicijnen van deze klasse, flauwvallen kan voorkomen. Als u zich duizelig of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten totdat het over is.
- Als u erge nierproblemen heeft.
- Als u een oogoperatie krijgt of nog moet krijgen, omdat de lens van uw oog troebel is (cataract, staar) of omdat u verhoogde oogbaldruk (glaucoom) heeft. Vertel dan aan uw oogarts dat u Tamsulosine HCl Aurobindo Retard gebruikt, heeft gebruikt, of van plan bent het te gaan gebruiken. De oogarts kan daarmee dan rekening houden tijdens de operatie en voor wat betreft de medicijnen die hij voor u wil gebruiken. Overleg met uw arts of u het gebruik van dit medicijn moet uitstellen of tijdelijk moet stoppen bij een oogoperatie omdat de lens van uw oog troebel is (cataract, staar) of door verhoogde oogbaldruk (glaucoom).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar omdat het bij hen niet werkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl Aurobindo Retard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Inname van Tamsulosine HCl Aurobindo Retard samen met andere medicijnen uit dezelfde klasse (alpha1-adrenoceptor blokkers) kan tot een ongewenste daling van de bloeddruk leiden.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u gelijktijdig behandeld wordt met medicijnen die de verwijdering van Tamsulosine HCl Aurobindo Retard uit het lichaam kunnen vertragen (zoals ketoconazol, erytromycine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit medicijn zowel met als zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Bij mannen is abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het sperma niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terechtkomt in de blaas (retrograde ejaculatie) of dat er minder of geen sperma aanwezig is (anejaculatie). Dit is niet erg.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines


Er zijn geen aanwijzingen dat dit medicijn de rijvaardigheid of het vermogen om machines of apparatuur te gebruiken beïnvloedt. Wel dient u rekening te houden met dat u duizelig kunt worden. Als u duizelig wordt, mag u niets doen waarbij u goed moet opletten.

Tamsulosine HCl Aurobindo Retard bevat lactosemonohydraat

Als uw arts u heeft verteld dat u niet tegen bepaalde suikers kan, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte, RVG 125470	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308 Pag. 3 van 6

De geadviseerde dosering is 1 tablet per dag. U kunt dit medicijn zowel met als zonder voedsel innemen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

De tablet dient heel ingeslikt te worden; maak de tablet niet fijn en kauw er niet op.

Dit medicijn is een speciaal ontwikkelde tablet van waaruit de werkzame stof geleidelijk vrijkomt, nadat de tablet is ingenomen. Het is mogelijk dat u een restant van de tablet in uw ontlasting aantreft. Aangezien de werkzame stof dan al in uw lichaam is geweest, is er geen risico dat de tablet dan minder effectief is.

Meestal wordt dit medicijn voor langere tijd voorgeschreven. Als u dit medicijn langer gebruikt, blijft het evengoed werken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Inname van te veel van dit medicijn kan zorgen voor een lagere bloeddruk (zonder dat dat de bedoeling is) en kan zorgen voor een hogere hartslag, met een gevoel flauw te gaan vallen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u dit medicijn vergeten?

Neem het direct.

Let op: neem dit medicijn niet meer dan 1 keer per dag.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wanneer de behandeling met dit medicijn eerder wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom dit medicijn zolang als uw arts zegt, ook wanneer uw klachten al zijn verdwenen. Overleg altijd met uw arts als u overweegt met deze behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)


- Duizeligheid, vooral als u gaat zitten of staan.
- Abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas of dat er minder of geen sperma is. Dit is niet erg.

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- Hoofdpijn, hartkloppingen (uw hart klopt sneller dan normaal en u merkt dit ook), lagere bloeddruk door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding, soms met duizeligheid, loopneus of verstopte neus (rinitis), diarree, misselijkheid, overgeven, verstopping, een zwak gevoel (asthenie), huiduitslag, jeuk en galbulten (urticaria).

Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers)

- Gevoel dat u flauwvalt en plotselinge zwelling van de weke delen van het lichaam (bijvoorbeeld van uw keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte, RVG 125470	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308 Pag. 4 van 6

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

- Priapisme (een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie waarvoor onmiddellijke behandeling door een arts nodig is).
- Huiduitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom).

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

- Wazig zien.
- Minder goed kunnen zien.
- Neusbloedingen (epistaxis).
- Erge huidreacties (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis).
- Abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), kortademigheid (dyspneu).
- Als u een oogoperatie krijgt omdat de lens van uw oog troebel is (cataract, staar) of omdat u verhoogde oogboldruk (glaucoom) heeft en u gebruikt dit medicijn al of heeft dit eerder gebruikt, dan kan het zijn dat de pupil moeizaam kan verwijden en dat de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap wordt.
- Droge mond.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje de doordrukstrip of de flacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tamsulosinehydrochloride.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (graad -101 en 102), hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, polyethyleenoxide, hypromellose (type 2208), colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: hypromellose 2910, macrogol, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte, RVG 125470	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308 Pag. 5 van 6

Hoe ziet Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet met verlengde afgifte.

Gele, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet van 9,1 mm in doorsnee met “T” aan de bovenkant en “0 4” aan de onderkant erin gegraveerd aan de ene zijde en zonder markering aan de andere zijde.

Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn beschikbaar in koudgeformde drievoudig gelamineerde (Aluminium/aluminium) blisterverpakking en in flacon (d.w.z. witte ondoorzichtige ronde HDPE-flacon met een witte ondoorzichtige polypropyleen sluiting met silicagel als droogmiddel).

Blisterverpakkingsgroottes:

20, 30, 50, 90, 100 en 200 tabletten met verlengde afgifte.

Flaconverpakkingsgroottes:

250 tabletten met verlengde afgifte.

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A. (Fab. Venda Nova)
Rua João de Deus, 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal


Arrow Génériques SAS (Fab. Lyon)
26, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 125470.

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

België: Tamsulosin AB 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten
Cyprus : Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Tsjechië: Tamsulosin Aurovitas
Frankrijk: TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée

Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte, RVG 125470	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308 Pag. 6 van 6

Duitsland: Tamsulosin PUREN 0,4 mg Retardtabletten
 Nederland: Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
 Polen: TamisPras Auro
 Portugal: Tansulosina Generis
 Spanje: Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.