

**TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA**  
**harde capsules met gereguleerde afgifte**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 juni 2024**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, harde capsules met gereguleerde afgifte**  
tamsulosine

**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 retard 0,4 mg Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

De werkzame stof van Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva is tamsulosine. Dit is een selectieve  $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoceptor antagonist. Het vermindert de samentrekking van de gladde spieren in prostaat en plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen makkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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, zowel overdag als 's nachts vaak moeten plassen.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

**TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA**  
**harde capsules met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 juni 2024**

**Bladzijde : 2**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (b.v. de keel of tong), bemoeilijkte ademhaling en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- U hebt last van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan.
- U hebt ernstige leverproblemen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- Omdat periodieke medische controle noodzakelijk is om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.
- Omdat in zeldzame gevallen tijdens het gebruik van Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, evenals 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 ernstige nierproblemen hebt, vertel dat aan uw arts.
- Als u een oogoperatie ondergaat of moet ondergaan wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom). Vertel dan aan uw oogarts dat u Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva voorheen hebt gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken. De oogarts kan daarmee dan rekening houden tijdens de operatie en met de medicijnen die hij voor u wil gebruiken. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit medicijn moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een operatie wegens troebeling van de ooglens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom).

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

**Kinderen en jongeren onder de 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar oud omdat dit medicijn niet werkt bij deze populatie.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Vertel het uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:**

- andere medicijnen die behoren tot dezelfde klasse bijvoorbeeld alfuzosine, doxazosine of terazosine, omdat het gebruik van deze medicijnen samen kan leiden tot een ongewenste daling van de bloeddruk.
- diclofenac (een ontstekingsremmende pijnstiller)
- warfarine (een medicijn ter preventie van bloedstolling)
- het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u gelijktijdig behandeld wordt met medicijnen die de verwerking van tamsulosine uit het lichaam kunnen vertragen zoals ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties) en erytromycine.

**TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA**  
**harde capsules met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 juni 2024**

**Bladzijde : 3**

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

Dit medicijn moet na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag genomen worden.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Tamsulosine is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Bij mannen is abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terechtkomt in de blaas (retrograde ejaculatie) of het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen aanwijzingen dat Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva de rijvaardigheid of het vermogen om machines of werktuigen te gebruiken beïnvloedt. Wel dient u rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid. In het geval van duizeligheid dient u geen activiteiten te verrichten die oplettendheid vereisen.

**Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva bevat natrium**

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

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

*Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

De aanbevolen dosering is 1 capsule per dag, die na het ontbijt ingenomen moet worden of na de eerste maaltijd van de dag.

De capsule moet u heel doorslikken en mag niet fijngeemaakt of gebroken worden.

Gewoonlijk wordt dit medicijn een langere periode voorgeschreven. De invloed op de blaas en het urineren blijven behouden gedurende de lange termijn behandeling met Tamsulosine Teva.

**Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?**

Inname van teveel Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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 teveel Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva heeft ingenomen.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

U kunt uw dagelijkse Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva alsnog later op dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen. Als u dit de volgende dag ontdekt, dan dient u de vergeten capsule niet meer in te nemen. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

**TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA**  
**harde capsules met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 juni 2024**

**Bladzijde : 4**

Wanneer de behandeling met Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva zolang uw arts voorschrijft, ook wanneer uw klachten reeds zijn verdwenen. Overleg altijd met uw arts indien 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het gebruik van dit medicijn en vertel het uw arts onmiddellijk** of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulp als het volgende gebeurt:

- een allergische reactie met plotselinge plaatselijke zwelling van de lippen, gezicht, tong of keel wat leidt tot extreem moeilijk ademen en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem) (komt zelden voor bij 1 op 1000 mensen)
- een ernstige ziekte met huiduitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of geslachtsdelen genaamd Stevens-Johnson-syndroom. (komt zeer zelden voor bij 1 op 10.000 mensen).

Dit zijn zeer ernstige, maar zeldzame bijwerkingen. U heeft mogelijk dringend medische hulp of ziekenhuisopname nodig.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen en u maakt zich zorgen, neem dan contact op met uw arts.

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

- Duizeligheid, vooral bij het zitten gaan of opstaan
- abnormale zaadlozing Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas (retrograde ejaculatie) of het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.

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

- hoofdpijn
- hartkloppingen (het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar)
- duizeligheid (door een lage bloeddruk) met name bij het gaan zitten of staan
- bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding
- loopneus of verstopte neus (rhinitis)
- diarree, obstipatie, misselijkheid, overgeven
- huiduitslag, jeuk en netelroos (urticaria)
- zwak voelen (asthenie)

**TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA**  
**harde capsules met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 juni 2024**

**Bladzijde : 5**

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- flauwvallen

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

- een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die enkele uren tot dagen kan duren (priapisme)

**Onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie)
- Kortademigheid (dyspneu).
- Wazig zien
- Verminderd gezichtsvermogen
- Neusbloedingen (epistaxis)
- Ernstige huidreacties (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- Droge mond

Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogbldruk (glaucoom) en reeds Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva gebruikt of tot voor kort hebt gebruikt, kan de pupil moeizaam verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

**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 medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

HDPE flacon: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de verpakking goed gesloten houden.

Breng het medicijn niet over in een andere verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos en flaconverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA**  
**harde capsules met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 juni 2024**

**Bladzijde : 6**

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. 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is tamsulosinehydrochloride.  
Elke capsule bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triëthylcitraat, talk, gelatine, indigotine (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva capsules met gereguleerde afgifte zijn harde capsules met een oranje body en een olijf gekleurde cap. De capsule is gevuld met witte tot bijna witte pellets.

De capsules zijn verpakt in

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doosjes met 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 180 of 200 capsules met gereguleerde afgifte, in eenheidsafleververpakkingen à 50 stuks en in HDPE tablettencontainers met een PP sluiting met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2x100, 180 of 200 capsules met gereguleerde 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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Synthon Hispania S.L

Castelló, 1, Polígono las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spanje

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

**TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA**  
**harde capsules met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 juni 2024**

**Bladzijde : 7**

Nederland

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Laboratoria Qualiphar NV (Qualiphar NV)  
Rijksweg 9  
Bornem, 2880  
België

**In het register ingeschreven onder**

RVG 32584, harde capsules met gereguleerde afgifte 0,4 mg.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België:	TAMSULOSINE TEVA 0,4mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Frankrijk:	TAMSULOSINE TEVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Italië:	TAMSULOSIN TEVA 0,4 mg Capsule rigide a rilascio modificato
Nederland:	Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, harde capsules met gereguleerde afgifte
Portugal:	Tamsulosina Teva 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada
Slowakije:	Tamsulosin Teva 0,4 mg Tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Spanje:	Tamsulosina 0.4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Verenigd Koninkrijk:	Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms MR Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

0624.26v.JK