

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Tamsulosine HCl Retard Mylan 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte**

Tamsulosine hydrochloride

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 één 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 Mylan 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 Retard Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof tamsulosine dat de samentrekking van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis vermindert. Hierdoor kan de urine gemakkelijker door de plasbuis stromen en gaat het plassen gemakkelijker. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Tamsulosine wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten van de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie). De klachten kunnen zijn moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, 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 één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Klachten van allergie kunnen zijn: plotseling lokale zwelling van de zachte weefsels van het lichaam (bijvoorbeeld de keel of de tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- U heeft in het verleden last gehad van bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, wat **duizeligheid**, een **licht gevoel in het hoofd** of **flauwvallen** kan veroorzaken.
- U heeft **ernstige leverproblemen**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- wanneer u **ernstige nierproblemen** heeft;

- wanneer u een oogoperatie ondergaat of moet ondergaan wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom). Het ‘Intraoperative Floppy Iris Syndrome’ (IFIS, een variant van het kleine pupil syndroom) kan ontstaan (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Vertel dan aan uw oogarts dat u tamsulosine 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 geneesmiddelen die hij u voorschrijft. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een operatie wegens troebeling van de ooglenzen (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom).

Tijdens behandeling

- wanneer u zich duizelig of licht in het hoofd voelt, vooral na het opstaan. Tamsulosine kan uw bloeddruk verlagen wat deze klachten kan veroorzaken. U moet gaan zitten of liggen totdat de klachten over zijn.

Periodieke medische controle van uw prostaat en urinestelsel is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.

Het is mogelijk dat u een restant van de tablet in uw ontlasting aantreft.

Aangezien het werkzame bestanddeel reeds is afgegeven, is er geen risico dat de tablet minder effectief is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het niet werkt in deze groep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl Retard Mylan nog andere geneesmiddelen, of 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.

Andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door tamsulosine. Deze geneesmiddelen kunnen op hun beurt de werking van tamsulosine beïnvloeden. Tamsulosine kan een wisselwerking hebben met:

- diclofenac, een ontstekingsremmende pijnstiller. Dit middel kan het verwerken van tamsulosine door het lichaam versnellen; hierdoor kan de werkzame periode van tamsulosine verkort zijn;
- warfarine, een middel ter voorkoming van bloedstolling. Dit middel kan het verwerken van tamsulosine door het lichaam versnellen; hierdoor kan de werkzame periode van tamsulosine verkort zijn;
- een ander geneesmiddel wat wordt gebruikt om spieren in de prostaat en urinewegen te verslappen. Gelijktijdig gebruik van deze middelen met tamsulosine kan uw bloeddruk verlagen, met duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd tot gevolg.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u gelijktijdig behandeld wordt met geneesmiddelen die de verwerking van tamsulosine uit het lichaam kunnen vertragen (zoals ketoconazol, erytromycine).

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit middel 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 studies op de effecten van tamsulosine op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Wel dient u rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid. Bestuur alleen een voertuig en bedien alleen een machine wanneer u zich goed voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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** bedraagt 1 tablet per dag. U kunt dit middel zowel met als zonder voedsel innemen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

Wijze van inname

De tablet dient heel ingeslikt te worden. Het is belangrijk dat u de tablet niet fijnmaakt of kauwt, want dit kan invloed hebben op hoe dit geneesmiddel in het lichaam komt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Inname van teveel tamsulosine dan de bedoeling is kan een ongewenste daling van de bloeddruk veroorzaken. U kunt duizeligheid, zwakte, braken, diarree of flauwvallen ervaren. U dient te gaan zitten of liggen om de effecten van een lage bloeddruk zo klein mogelijk te houden, en contact op te nemen met uw dokter.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U kunt uw dagelijkse tamsulosine tablet alsnog later op dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen. Als u een dag vergeten bent tamsulosine te nemen, neem dan het volgende tablet op het eerstvolgende, gewoonlijke tijdstip. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling met tamsulosine voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom tamsulosine zolang uw arts dit 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 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.

Wanneer u last krijgt van de volgende klachten, stop met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

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

- Plotselinge zwelling van de handen en voeten, moeilijkheden met ademen en/of jeuk en huiduitslag, gezwollen lippen, tong of keel (angio-oedeem).

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

- Ernstige ziekte met blaren op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (Stevens-Johnson syndroom).

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Onregelmatige en abnormale hartslag (atriumfibrilleren).

De volgende, andere bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

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

- Duizeligheid
- Abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). 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.

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

- Hoofdpijn
- Duidelijk voelen van de hartslag, het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar (Palpitaties)
- Een daling in de bloeddruk na snel opstaan, wat duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken (Orthostatische hypotensie)
- loopneus of verstopte neus (Rhinitis)
- Obstipatie
- Diarree
- Misselijkheid
- Braken
- Huiduitslag
- Jeuk
- Gevoel van zwakte (Asthenie)
- jeuk (pruritus)

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

- Flauwvallen (syncope)

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

- Pijnlijke of langdurige erectie (Priapisme)

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Hartritmestoornissen
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Kortademigheid (dyspneu)
- wazig zien of problemen met zien
- bloedneus (epitaxis)
- jeukende, roze-rode plekken op de huid met een bleek centrum (erythema multiforme)
- huidontsteking (exfoliatieve dermatitis)
- droge mond.

Als u een oogoperatie ondergaat kan zich een complicatie, Floppy Iris Syndrome (IFIS) genaamd, voordoen: uw pupil kan zich mogelijk niet goed verwijden en de iris (het gekleurde gedeelte van het oog) kan slap worden tijdens de operatie. Lees voor meer informatie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 blisterverpakking en de doos 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.

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 zo 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 tamsulosine hydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 0,4 tamsulosine hydrochloride, overeenkomend met 0.367 mg tamsulosine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Binnenste kern :

hypromellose, microkristallijne cellulose, carbomeer, watervrij colloïdaal silica, rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat.

Buitenzijde tablet:

microkristallijne cellulose, hypromellose, carbomeer, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat.

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

Witte, ronde tablet zonder breuklijn met de inscriptie "T9SL" op de ene zijde en 0,4 op de andere zijde. De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 en 100 tabletten in kartonnen doosjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, no 1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi De Llobregat
Spanje

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komarom
Mylan utca 1,
Hongarije

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 106165.

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

Nederland	Tamsulosine HCl Retard Mylan 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Frankrijk	TAMSULOSINE VIATRIS LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée
Spanje	Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals 0,4 mg, comprimidos de liberación prolongada

EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.