

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 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 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

Het werkzame bestanddeel van Tamsulosine HCl Krka is tamsulosine. Dit is een alfa-1-receptor-blokker die samentrekking van de spieren in prostaat en plasbuis vermindert. De plasbuis, die door de prostaat loopt, wordt hierdoor minder afgekneld waardoor het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Dit middel wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten van de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathypertrofie). 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?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (bijvoorbeeld de keel of long), bemoeilijkte ademhaling en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem);
- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u last heeft van flauwvallen als gevolg van een bloeddrukdaling 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.

- Periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.
- In zeldzame gevallen kunt u tijdens het gebruik van dit middel flauwvallen als u rechtop gaat

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

zitten of opstaat. Als u zich duizelig of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten tot het over is.

- Als u ernstige nierproblemen heeft, vertel dit dan aan uw arts.
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (staar). Vertel dan aan uw oogarts dat u tamsulosine gebruikt of voorheen hebt gebruikt. 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 ooglens (cataract) of verhoogde druk in het oog (staar).

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

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

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar omdat het niet werkt voor deze populatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl Krka 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.

Het gebruik van Tamsulosine HCl Krka met andere geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren (alpha-1-adrenoceptor antagonisten), kan de bloeddruk verlagen.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt tamsulosine met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Deze rubriek is niet relevant, omdat dit middel alleen bestemd is voor gebruik door mannen.

Bij mannen is een abnormale ejaculatie gemeld (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het sperma het lichaam niet verlaat via de urethra, maar in plaats daarvan in de blaas gaat (retrograde ejaculatie), of het ejaculatievolume is verminderd of afwezig (mislukte ejaculatie). Dit fenomeen is onschadelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat tamsulosine de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt. 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.

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

De tablet dient **heel** ingeslikt te worden. Het is belangrijk dat u de tablet **niet fijnmaakt of kauwt**, want dit kan de werking van tamsulosine beïnvloeden.

Meestal wordt dit middel langdurig voorgeschreven. De effecten op de blaas en het urineren blijven behouden tijdens de langdurige behandeling met dit middel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij teveel inname van dit middel dan de bedoeling is kan dit een ongewenste daling van de bloeddruk, een verhoogde hartslag en flauwvallen veroorzaken. Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen 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.

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

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

- Duizeligheid (na het gaan zitten of opstaan).
- Abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis): retrograde ejaculatie (het sperma verlaat het lichaam niet via de plasbuis, maar gaat in de plaats daarvan naar de blaas) of ejaculatiefalen het ejaculatievolume is verminderd of afwezig (mislukte ejaculatie). Dit fenomeen is onschadelijk.

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

- Palpaties (duidelijk voelen van de hartslag, het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar).
- Een daling in de bloeddruk na snel opstaan van zittende of liggende positie, gepaard gaand met duizeligheid.
- Rinitis (lopende of een verstopte neus).
- Diarree, misselijkheid en braken, verstopping (constipatie).
- Gevoel van zwakte (asthenie).
- Huiduitslag, jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

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

- Flauwvallen.

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- Plotse lokale zwelling van de weke delen (bv. de keel of de tong), moeilijk ademen en/of jeuk en huiduitslag, dikwijls als allergische reactie (angio-oedeem).

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

- Priapisme (langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die onmiddellijk medische behandeling noodzakelijk maakt).
- Huiduitslag, ontsteking met blaren op de huid en/of de slijmvliezen van de lippen, de ogen, de mond en de geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom).
- Abnormale en onregelmatig hartslag (atriale fibrillatie, arrhythmie, tachycardie), kortademigheid (dyspoe).

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

- Wazig zien, gezichtsstoornissen.
- Bloedneus.
- Droge mond.
- Ernstige vorm van huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis).

Als u een operatie ondergaat wegens troebelheid van de lens (cataract) of verhoogde oogdruk (staar), terwijl u dit middel gebruikt of heeft gebruikt, kan uw pupil zich mogelijk niet goed verwijden en kan de iris (het gekleurde gedeelte van het oog) slap worden tijdens de operatie.

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. 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 of de 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 om te beschermen 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 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 mg tamsulosine hydrochloride, overeenkomend met 0,367 mg tamsulosine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Binnenste kern: hypromellose, microkristallijne cellulose, carbomeer, watervrij colloïdaal silica, ijzeroxide rood (E172), magnesiumstearaat.
Buitenzijden tablet: microkristallijne cellulose, hypromellose, carbomeer, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat.

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

Witte, ronde tabletten zonder breuklijn met een diameter van 9 mm, 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

Houder van de vergunning:

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

Fabrikant:

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló, no 1, Pol. Las Salinas, 08830 Sant Boi De Llobregat, 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 106166

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Tamsulosine HCl Krka
Oostenrijk	Tamsulosin Krka
Bulgarije	Таниз ЕРАС
Tsjechië, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Slowakije	Tanyz ERAS
Estland	Tanyz ERAS 0,4 mg
Roemenië	Tanyz 0,4 mg
Slovenië	TANYZ ERAS
Portugal	Tansulosina Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021