


Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met geregleerde afgifte, hard RVG 109375	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met geregleerde afgifte, hard

tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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


De werkzame stof van Tamsulosine HCl Aurobindo is tamsulosinehydrochloride. 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 het gevoel van aandrang tot plassen.

Tamsulosine HCl Aurobindo 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, vaak 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 (overgevoelig) bent voor tamsulosinehydrochloride of voor een van de andere bestanddelen van dit middel (zie rubriek 6). Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (bv. de keel of tong), moeilijke ademhaling en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u last heeft van duizeligheid door bloeddrukval bij het rechtop gaan zitten of opstaan.

Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met geregleerde afgifte, hard RVG 109375	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 2 van 7

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten, waarvoor u wordt behandeld, te volgen
- in zeldzame gevallen kan tijdens het gebruik van tamsulosine, evenals bij andere geneesmiddelen van deze klasse, flauwvallen voorkomen. Als u zich duizelig of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten totdat het over is
- als u lijdt aan ernstige nierproblemen, 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 Aurobindo voorheen heeft gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken. De oogarts kan daar dan rekening mee houden tijdens de operatie en met de geneesmiddelen die hij voor u wil gebruiken. 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, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom).

Kinderen en adolescenten

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar, omdat het niet werkt voor deze populatie.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tamsulosine HCl Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Inname van Tamsulosine HCl Aurobindo samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (α 1-adrenoceptor antagonist) kan tot een ongewenste daling van de bloeddruk leiden.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?


Tamsulosine HCl Aurobindo moet na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag ingenomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tamsulosine HCl Aurobindo 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 (ejaculatiefalen). Dit fenomeen kan geen kwaad.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met geregleerde afgifte, hard RVG 109375	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 3 van 7

Er zijn geen aanwijzingen dat Tamsulosine HCl Aurobindo 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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil eigenlijk zeggen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

De dosering is 1 capsule per dag innemen na het ontbijt of de eerste maaltijd van elke dag.

De capsule moet heel worden doorgeslikt en niet worden gemalen of gekauwd. Meestal wordt Tamsulosine Aurobindo 0,4 mg gedurende lange tijd voorgeschreven.

De effecten op de blaas en bij het urineren worden gehandhaafd tijdens langdurige behandeling met Tamsulosine Aurobindo 0,4 mg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Inname van te veel Tamsulosine HCl Aurobindo 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 te veel Tamsulosine HCl Aurobindo heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U kunt uw dagelijkse Tamsulosine HCl Aurobindo capsule 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. Ga gewoon door met innemen van uw dagelijkse capsule, zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.


Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer de behandeling met Tamsulosine HCl Aurobindo voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Tamsulosine HCl Aurobindo zolang uw arts dit voorschrijft, ook als 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 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.

Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard RVG 109375	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 4 van 7

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis, als u een van de volgende allergische reacties krijgt:

- moeilijkheden bij het ademen
- zwelling van het gezicht, tong of keel (angio-oedeem)
- huiduitslag, jeuk.

Vaak (kan voorkomen bij 1 op 10 gebruikers):

- duizeligheid, in het bijzonder bij rechtop gaan zitten of opstaan
- abnormale zaadlozing. Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen de blaas in (retrograde ejaculatie) of het ejaculatievolume wordt verminderd of is afwezig (ejaculatie falen). Dit kan overigens geen kwaad.

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 100 gebruikers):

- hoofdpijn
- hartkloppingen (het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar)
- bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaand met duizeligheid
- lopende of verstopte neus (rhinitis)
- verstopping
- diarree
- misselijkheid, overgeven
- een zwak gevoel (asthenie)
- huiduitslag
- jeuk en galbulten (urticaria).

Zelden (kan voorkomen bij 1 tot 1000 gebruikers):


- flauwtes en plotselinge vochtophoping in de zachte weefsels van het lichaam (bijv. keel of tong)
- ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- priapisme (een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die onmiddellijke behandeling door een arts noodzakelijk maakt)
- 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 niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- wazig zien
- verminderd gezichtsvermogen
- neus bloeden (epistaxis)
- ernstige huidreacties (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), kortademigheid (dyspneu)

Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard RVG 109375	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 5 van 7

- als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom) en reeds Tamsulosine HCl Aurobindo gebruikt of tot voor kort heeft gebruikt, kan de pupil moeizaam verwijden en kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de ingreep slap worden
- droge mond.

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 op het etiket van de fles 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 gereguleerde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule-inhoud: microkristallijne cellulose, talk, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymer, natriumlaurilsulfaat, polysorbaat 80, triacetine, calciumstearaat.

Capsulewand: indigokarmijn (E132), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), gelatine, natriumlaurilsulfaat.

De drukinkt: schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

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

Capsule met gereguleerde afgifte, hard.

Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met geregleerde afgifte, hard RVG 109375	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 6 van 7

Olijfgroene ondoorzichtige/oranje ondoorzichtige, grootte “1EL” capsules, hard, met de opdruk “D” op de bovenkant en “53” op de onderkant, met zwarte eetbare inkt. De capsules zijn gevuld met wit tot bijna wit gekleurde pellets.

Tamsulosine HCl Aurobindo capsules zijn beschikbaar in:

PVC/PE/PVDC - blisterverpakkingen: 1, 2, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 en 200 harde capsules.

Witte, ondoorzichtige, ronde HDPE-fles, met witte, ondoorzichtige polypropyleen sluiting: 10 en 250 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta


Of

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus N19, Venda Nova
Amadora-2700-487
Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 109375.

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

Frankrijk:	TAMSULOSINE ARROW LAB LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Duitsland:	Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg Retardkapseln
Italië:	Tamsulosina Aurobindo 400 microgrammi capsula rigida a rilascio prolungato
Malta:	Tamsulosin Aurobindo 0.4 mg prolonged-release capsules
Nederland:	Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met geregleerde afgifte, hard
Polen:	Tamsulosin Aurovitas
Portugal:	Tamsulosina Aurovitas
Spanje:	Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met gereuleerde afgifte, hard RVG 109375	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 7 van 7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.