

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tamsulosine HCl Viatris 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof in dit medicijn is tamsulosine. Dit is een selectieve alfa-1A/1D-adrenoceptorantagonist. Het verlaagt de spanning van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis. Hierdoor stroomt plas makkelijker door de plasbuis. Plassen gaat hierdoor makkelijker. Ook heeft u minder het gevoel dat u moet plassen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen. Het gaat om klachten die ontstaan doordat de prostaat groter is dan normaal (benigne prostaathyperplasie). Dit zijn klachten als: moeite met plassen (zwakke straal), nadruppelen, steeds het gevoel hebben dat u moet plassen en vaak moeten plassen overdag en in de nacht.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor tamsulosine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
Overgevoeligheid kan ontstaan als een plotselinge, plaatselijke zwelling van het weefsel rond organen en botten (de weke delen) in het lichaam (bijvoorbeeld de keel of tong), moeite met ademen en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- U heeft erge leverproblemen.
- U heeft last van flauwvallen door een te lage bloeddruk als u van houding verandert (als u gaat zitten of gaat staan).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U moet regelmatig medisch worden gecontroleerd. Dit moet om te weten hoe het gaat met het probleem waar u voor wordt behandeld.
- In zeldzame gevallen kunt u tijdens het gebruik van dit medicijn flauwvallen. Dit komt ook voor met andere medicijnen van dezelfde soort.
- Bent u duizelig of voelt u zich zwak? Dan moet u gaan zitten of liggen totdat het weer over is.

- Vertel het uw arts als u erge nierproblemen heeft.
- Moet u een operatie voor staar krijgen? Dit is een operatie aan de ogen om een troebele ooglen te behandelen. Vertel uw oogarts dan dat u dit medicijn gebruikt, heeft gebruikt of gaat gebruiken. De oogarts kan dan maatregelen nemen die passen bij de medicijnen die gebruikt worden en de manier van opereren. Vraag uw arts of u het gebruik van dit medicijn tijdelijk moet uitstellen. Of dat u moet stoppen als u een operatie voor staar krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar. Dit medicijn werkt niet bij deze groep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruikt u Tamsulosine HCl Viatris samen met andere medicijnen van dezelfde groep (alfa-blokkers)? Dan kan dat zorgen voor een ongewenste daling van de bloeddruk.
Wordt u op hetzelfde moment behandeld met medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat Tamsulosine HCl Viatris minder snel uit het lichaam gaat (bijvoorbeeld ketoconazol, erytromycine)? Dan is het belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn moet na het ontbijt of na het eerste eetmoment van de dag worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit onderdeel is niet belangrijk. Dit medicijn is alleen voor mannelijke patiënten.

Bij mannen kan de zaadlozing ongewoon zijn dan (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis uit het lichaam gaat, maar in de blaas komt (retrograde ejaculatie). Het kan ook zijn dat er geen zaadlozing is. Of dat de zaadlozing minder is dan normaal. Dit is niet erg.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bewijs dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. U kunt er wel duizelig van worden. Gebeurt dit? Doe dan geen dingen waarvoor u goed moet kunnen opletten.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 geadviseerde dosering is 1 capsule per dag. Neem de capsule in na het ontbijt of na het eerste eetmoment van de dag. De capsule moet heel worden ingeslikt. Maak de capsule niet stuk en kauw er niet op. Meestal krijgt u dit medicijn voor langere tijd. Bij lange behandelingen met dit medicijn blijft het goed werken op de blaas en bij het plassen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Dan kan dit zorgen voor een ongewenste daling van de bloeddruk en een verhoging van de hartslag. Hierbij kunt u het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen. Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten om dit medicijn in te nemen zoals geadviseerd? Dan mag u uw dagelijkse dosering van dit medicijn later op dezelfde dag innemen. Heeft u een hele dag gemist? Neem de volgende dag uw dagelijkse dosering dan weer op de normale tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wordt de behandeling met dit medicijn te vroeg gestopt? Dan kunnen de klachten die u aan het begin had terugkomen. Blijf dit medicijn daarom gebruiken zolang uw arts dat bepaalt. Doe dit ook nog als uw klachten al weg zijn. Neem altijd eerst contact op met uw arts als u erover denkt om 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.

Krijgt u last van een van onderstaande allergische reacties? Stop dan met het innemen van dit medicijn en zoek direct medische hulp:

- moeite met ademen
- opgezwollen gezicht, tong of keel (angio-oedeem)
- jeuk en huiduitslag

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

- duizelig zijn
- ongewone zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis uit het lichaam gaat, maar in de blaas komt (retrograde ejaculatie)
- of dat er geen zaadlozing is. Of dat de zaadlozing minder is dan normaal (ejaculatie falen). Dit is niet erg.

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

- hoofdpijn
- uw hart klopt sneller dan normaal en u voelt uw hart in uw borstkas of keel kloppen (hartkloppingen)
- duizelig zijn bij (snel) opstaan (orthostatische hypotensie)
- loopneus of verstopte neus
- verstopping
- diarree
- misselijk zijn
- overgeven
- huiduitslag
- jeuk en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten, urticaria)
- gevoel van zwakte

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

- flauwvallen

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

- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)
- een erge ontsteking van de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholte of penis of vagina. Deze klachten ontstaan door een allergische reactie op medicijnen of andere stoffen (Stevens-Johnson-syndroom)

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

- bloedneus
- wazig of slecht zien
- droge mond
- erge vormen van huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)

Krijgt u een operatie voor staar en gebruikt u dit medicijn of heeft u dit gebruikt? Dan kan het gebeuren dat de pupil moeilijk wijder wordt en de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap wordt (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Naast bijwerkingen die hierboven staan is ook melding gemaakt van

- zeer snelle, ongecoördineerde samentrekkingen van het hart
- onregelmatig hartritme
- hartslag die sneller is dan normaal

En ook moeite met ademen door het gebruik van dit medicijn. Het gaat hierbij om plotseling gemelde bijwerkingen nadat het medicijn over de hele wereld op de markt is gebracht. Daarom is het niet zeker hoe vaak deze bijwerkingen ontstaan. Het is ook niet zeker of de bijwerkingen door dit medicijn komen.

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?

Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Pellets: methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) dispersie 30 procent*, microkristallijne cellulose, dibutylsebaat, polysorbaat 80 (E433)

Coating: methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) dispersie 30 procent*, dibutylsebaat, polysorbaat 80 (E433), siliciumdioxide, colloïdaal waterhoudend calciumstearaat

- *Harde capsule van gelatine:* rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), indigokarmijn – FD&C Blue2 (E132), gelatine

**de dispersie bevat 0,7% natriumlaurylsulfaat Ph. Eur. / NF en 2,3% polysorbaat 80 Ph. Eur. / NF in de vaste stof, als emulgatoren*

Hoe ziet Tamsulosine HCl Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Tamsulosine HCl Viatris zijn harde capsules met gereguleerde afgifte, ongeveer 15,6 - 16,2 mm groot,

ondoorzichtig, met een oranje romp en een olijfgroene dop. Tamsulosine HCl Viatris is verpakt in PVC/PVdC-aluminium-blisterverpakkingen of HDPE-flessen en worden geleverd in een kartonnen doos.

De PVC/PVDC-aluminium-blisterverpakkingen bevatten 10, 20, 30, 50, 90 of 100 capsules.

De geperforeerde PVC/PVDC-aluminium-blisterverpakkingen voor eenmalig gebruik bevatten 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 of 100 x 1 harde capsules met geregleerde afgifte.

HDPE-flessen bevatten 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 of 200 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol Ind. Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Spanje

Mylan Hungary Kft
2900 Komárom
Mylan utca 1
Hongarije

In het register ingeschreven onder:

Tamsulosine HCl Viatri 0,4 mg, harde capsules met geregleerde afgifte: RVG 135062.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Tamsulosine Viatri Pharma 0,4 mg harde capsules met geregleerde afgifte
Denemarken	Tamsulosinhydrochlorid "Viatri"
Duitsland	Tamsulosin Viatri 0.4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finland	Tamsulosin hydrochloride Viatri
Frankrijk	Tamsulosine Viatri Santé LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
IJsland	Tamsulosin Viatri Pharma
Ierland	Tamsulosin Viatri 0.4 mg modified release capsules, hard
Luxemburg	Tamsulosine Viatri Pharma 0,4 mg gélules à libération modifiée
Italië	Tamsulosina Mylan
Nederland	Tamsulosine HCl Viatri 0,4 mg, harde capsules met geregleerde afgifte
Noorwegen	Tamsulosin Viatri Pharma
Portugal	Tamsulosina Mylan
Slowakije	Tamsulosin Viatri 0,4 mg
Spanje	Tamsulosina Viatri Pharmaceuticals 0,4mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.

Andere bronnen van informatie

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:

<http://www.cbg-meb.nl>.