

TAMSULOSINI HYDROCHLORIDUM
tamsulosine HCl
Modified release capsules

Astellas

CTD Module 1

Section 1.3: Product Information

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tamsulosini Hydrochloridum, capsules met gereguleerde afgifte, hard, 0,4 mg

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 Tamsulosini Hydrochloridum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tamsulosini Hydrochloridum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Tamsulosini Hydrochloridum 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.

Tamsulosini Hydrochloridum 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tamsulosine of voor één van de andere bestanddelen van Tamsulosini Hydrochloridum. 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).
- als u ernstige leverproblemen hebt.
- als u last hebt van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 Tamsulosini Hydrochloridum, 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 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 Tamsulosini Hydrochloridum 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 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

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?

Inname van Tamsulosini Hydrochloridum samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (α 1-adrenoceptor antagonisten) 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 verwerking van Tamsulosini Hydrochloridum uit het lichaam kunnen vertragen (zoals ketoconazol, erytromycine).

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tamsulosini Hydrochloridum moet na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag genomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tamsulosini Hydrochloridum 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 terecht komt 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 Tamsulosini Hydrochloridum 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.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering bedraagt 1 capsule per dag, te nemen na het ontbijt of na de eerste maaltijd van elke dag. De capsule dient heel ingeslikt te worden en niet fijn gemaakt of gekauwd te worden. Gewoonlijk wordt Tamsulosine Hydrochloride voor een lange periode voorgeschreven. Het effect op de blaas en op het urineren blijft behouden gedurende de lange-termijn-behandeling met Tamsulosine Hydrochloride.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Inname van te veel Tamsulosini Hydrochloridum 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 Tamsulosini Hydrochloridum heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kunt uw dagelijkse Tamsulosini Hydrochloridum 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 innemen van dit middel

Wanneer de behandeling met Tamsulosini Hydrochloridum voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Tamsulosini Hydrochloridum 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 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.

Vaak: kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen

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 terechtkomt in de blaas. Dit fenomeen kan geen kwaad.

Soms: kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen

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 gaande met duizeligheid, lopende of verstopte neus (rhinitis), diarree, misselijkheid, overgeven, verstopping, een zwak gevoel (asthenie), huiduitslag, jeuk en galbulten (urticaria).

Zelden: kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen

Flauwtes en plotselinge vochtophoping in de weke delen 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 mensen

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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- wazig zien
- verminderd gezichtsvermogen
- neusbloedingen (epistaxis)
- ernstige huidreacties (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), kortademigheid (dyspneu).
- als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogbolddruk (glaucoom) en reeds Tamsulosini Hydrochloridum 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.

- 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 nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaar Tamsulosini Hydrochloridum in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne Cellulose (E460), methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), polysorbaat 80 (E433), natriumlaurylsulfaat, triacetine (E1518), calciumstearaat (E470a) en talk (E553b) in de capsule-inhoud. Harde gelatine, indigotine (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172) in de capsulewand. Shellac (E904), propyleen glycol (E1520) en zwart ijzeroxide (E172) in de drukinkt.

Hoe ziet Tamsulosini Hydrochloridum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tamsulosini Hydrochloridum zijn oranje/ olijfgroen gekleurde capsules en gecodeerd met 0,4 en 701.

Tamsulosini Hydrochloridum worden verpakt in aluminium blisters in kartonnen doosjes. De kartonnen verpakkingen bevatten 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 capsules. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Astellas Pharma Europe B.V
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden

Tamsulosini Hydrochloridum is in het register ingeschreven onder RVG 29682.

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

Nederland: Tamsulosini Hydrochloridum
België, Luxemburg: Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

TAMSULOSINI HYDROCHLORIDUM
tamsulosine HCl
Modified release capsules

Astellas

CTD Module 1

Section 1.3: Product Information

Italië: Tamsulosina Astellas Pharma Europe
Duitsland: Tamsu-astellas

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2019.