

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mapelor Ocas tabletten met verlengde afgifte (filmomhuld) 0,4 mg tamsulosine hydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Mapelor Ocas en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Mapelor Ocas inneemt
3. Hoe wordt Mapelor Ocas ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mapelor Ocas
6. Aanvullende informatie

1 Wat is Mapelor Ocas en waarvoor wordt het gebruikt

De werkzame stof in Mapelor Ocas is tamsulosine. Dit is een selectieve $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoceptor blokker. Het vermindert de samentrekking van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Mapelor Ocas 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 Wat u moet weten voordat u Mapelor Ocas inneemt

Gebruik Mapelor Ocas niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tamsulosine of voor één van de andere bestanddelen van Mapelor Ocas. 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.

Wees extra voorzichtig met Mapelor Ocas

- 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 Mapelor Ocas, 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). Vertel dan aan uw oogarts dat u Mapelor Ocas 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 oogbldruk (glaucoom).

Kinderen

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

Inname in combinatie met andere geneesmiddelen

Inname van Mapelor Ocas samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (alpha₁-adrenoceptor blokkers) kan tot een ongewenste daling van de bloeddruk leiden.

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.

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

Inname van Mapelor Ocas met voedsel en drank

U kunt Mapelor Ocas zowel met als zonder voedsel innemen.

Zwangerschap borstvoeding en vruchtbaarheid

Mapelor Ocas 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 Mapelor Ocas 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 wordt Mapelor Ocas ingenomen

Volg bij inname van Mapelor Ocas nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De dosering is 1 tablet per dag. U kunt Mapelor Ocas zowel met als zonder voedsel innemen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

De tablet dient heel ingeslikt te worden en niet fijngemaakt of gekauwd te worden.

Mapelor Ocas is een speciaal ontwikkelde tablet van waaruit het werkzame bestanddeel geleidelijk vrijkomt, nadat de tablet is ingenomen. 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.

Gewoonlijk wordt Mapelor Ocas gedurende langere perioden voorgeschreven. De werking op de blaas en op het plassen blijft behouden bij langdurig behandeling met Mapelor Ocas.

Wat u moet doen als u meer van Mapelor Ocas heeft ingenomen dan u zou mogen

Inname van teveel Mapelor Ocas tabletten 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 Mapelor Ocas tabletten heeft ingenomen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mapelor Ocas in te nemen

U kunt uw dagelijkse Mapelor Ocas tablet 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 tablet niet meer in te nemen. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met inname van Mapelor Ocas

Wanneer de behandeling met Mapelor Ocas voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Mapelor Ocas zolang uw arts voorschrijft, ook wanneer uw klachten reeds zijn verdwenen. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt met deze behandeling te stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit produkt, vraag dan uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen, kan Mapelor Ocas bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Vaak (bij minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 patiënten (1-10%)):

Duizeligheid, in het bijzonder bij rechtop gaan zitten of opstaan.

Abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). 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 kan overigens geen kwaad.

Soms (bij meer dan 1 op 1.000, maar minder dan 1 op 100 patiënten (0,1-1%)):

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 (bij meer dan 1 op 10.000, maar minder dan 1 op 1.000 patiënten (0,01-0,1%)):

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 (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten (<0,01%)):

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
- 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 oogboldruk (glaucoom) en reeds Mapelor Ocas 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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 Mapelor Ocas

Houd Mapelor Ocas buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik Mapelor Ocas niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doordrukstrip en het doosje na 'EXP' (maand en jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar Mapelor Ocas in de oorspronkelijke verpakking.

Geen speciale bewaartemperatuur.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Mapelor Ocas

Het werkzame bestanddeel is 0,4 mg tamsulosine hydrochloride.

De overige bestanddelen zijn: in de kern van de tablet: macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, magnesiumstearaat (E470b), butylhydroxytolueen (E321), colloïdaal siliciumoxide (E551); in de omhulling van de tablet: hypromellose (E464) en de kleurstof geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Mapelor Ocas er uit en de inhoud van de verpakking

Mapelor Ocas tabletten zijn rond, geel, filmomhuld en gecodeerd '04'.

Mapelor Ocas tabletten zijn verpakt in aluminium doordrukstrips in een kartonnen doos bedrukt Mapelor Ocas 0,4. De verpakking bevat 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, of 200 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Duitsland

Fabrikant

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62

Mapelor OCAS
tamsulosine hydrochloride 0.4 mg
tabletten met verlengde afgifte, filmomhuld

CTD Module 1-3-1: Bijsluiter
Boehringer Ingelheim International GmbH

2333 BE Leiden
Nederland

Mapelor Ocas is in het register ingeschreven onder RVG 30687.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2014