

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Tamsulosine HCl Retard Mylan 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte** Tamsulosinehydrochloride

**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 één 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 Retard Mylan 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 Retard Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tamsulosine HCl Retard Mylan bevat de werkzame stof tamsulosinehydrochloride, dat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd alfa-adrenoreceptor antagonisten (alfa<sub>1A</sub>-blokkers). Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de samentrekkingen van de spieren in de prostaat en urinebuis te verminderen. Dit bevordert de urinestroom door de urinebuis en vergemakkelijkt het plassen.

Tamsulosine HCl Retard Mylan wordt gebruikt bij behandeling van klachten aan de lagere urinebuis die voorkomen bij een vergrote prostaat, bekend als goedaardige prostaatvergroting (BPH).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Allergie voor tamsulosine kan zich uiten door het plotseling opzwellen van handen of voeten, moeilijkheden bij het ademen en/of jeuk en huiduitslag, gezwollen lippen, tong of keel (angio-oedeem).
- U heeft last gehad van duizeligheid of flauwvallen als gevolg van bloeddrukdaling (bijvoorbeeld door snel opstaan uit een zittende of liggende houding).
- U heeft ernstige leverfunctiestoornissen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u ernstige nierfunctiestoornissen heeft;
- wanneer u een oogoperatie ondergaat of moet ondergaan wegens vertroebeling van de lens (cataract, staar) of vanwege verhoogde druk in het oog (glaucoom).

Een oogaandoening genaamd Intraoperatieve Floppy Iris Syndroom kan voorkomen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Neem contact op met uw oogspecialist wanneer u tamsulosine gebruikt of in het verleden heeft gebruikt of van plan bent om tamsulosine te gaan gebruiken. De specialist kan dan de nodige voorzorgsmaatregelen nemen met betrekking tot de gebruikte

medicatie en operatietechnieken. Vraag uw arts of u de inname van dit geneesmiddel moet uitstellen of staken wanneer u een oogoperatie ondergaat.

#### Tijdens behandeling

Neem contact op met uw arts of apotheker:

- Wanneer u last krijgt van duizeligheid of flauwvallen tijdens het gebruik van tamsulosine. Wanneer u last krijgt van deze tekenen van orthostatische hypotensie, ga dan onmiddellijk zitten of liggen totdat de klachten verdwenen zijn.
- Wanneer u last krijgt van plotselinge zwelling van uw handen of voeten, gezwollen lippen, tong of keel, moeilijkheden met ademen en/of jeuk en huiduitslag, veroorzaakt door een allergische reactie (angio-oedeem) tijdens het gebruik van tamsulosine.

Voordat u start met het innemen van Tamsuline HCl Retard Mylan, moet uw prostaat of urinesysteem door een arts onderzocht worden en op regelmatige tijdstippen na de start van de inname.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het niet werkzaam is bij deze populatie.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl Retard Mylan 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.

- Tamsulosine kan de bloeddruk verlagen wanneer het gelijktijdig met andere alfa<sub>1A</sub>-blokkers gebruikt wordt zoals bijvoorbeeld doxazosine, prazosine en indoramine.
- Diclofenac (een ontstekingsremmende pijnstiller) en warfarine (een anti-stollingsmiddel) kunnen invloed hebben op de snelheid waarmee tamsulosine uit het lichaam verwijderd wordt.
- Geneesmiddelen die uw bloeddruk kunnen verlagen zoals verapamil en diltiazem.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om uw afweersysteem te onderdrukken zoals ciclosporine.
- Antibiotica voor de behandeling van infecties zoals erytromycine of claritromycine.
- Geneesmiddelen om een schimmelinfectie te behandelen zoals ketoconazol, itraconazol, fluconazol of voriconazol.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een HIV infectie zoals ritonavir en saquinavir.

Let op. Dit kan ook van toepassing zijn op geneesmiddelen die enige tijd geleden gebruikt zijn of binnenkort gebruikt moeten worden.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Tamsulosine is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen.

Tamsulosine kan ejaculatiestoornissen veroorzaken, waaronder ejaculatie van het sperma in de blaas (retrograde ejaculatie) en het onvermogen om te ejaculeren (ejaculatiefalen).

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen studies gedaan over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. U moet er zich echter wel van bewust zijn dat soms duizeligheid optreedt.

#### **Tamsulosine HCl Retard Mylan bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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 is één capsule per dag na het ontbijt.

De capsule moet in zijn geheel ingenomen worden.

De capsule mag niet fijn gemalen of gekauwd worden, omdat dit een effect heeft op hoe het geneesmiddel in het lichaam wordt opgenomen..

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Tamsulosine HCl Retard Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt last krijgen van lage bloeddruk klachten, zoals duizeligheid, een licht gevoel in uw hoofd, flauwvallen, wazig zien, onregelmatige hartslag, verwardheid of zwak zijn. Wanneer u last krijgt van deze klachten, ga dan zitten of liggen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis gemist heeft na uw ontbijt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in na een volgende maaltijd. Wanneer u één dag gemist heeft, neem de volgende capsule de volgende dag in, zoals is voorgeschreven. Neem nooit een dubbele dosis van Tamsulosine HCl Retard Mylan om zo de vergeten capsule in te halen.

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:**

**Wanneer u last krijgt van één van de volgende verschijnselen, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts of ga naar de eerstehulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

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

- Plotselinge zwelling van de handen of voeten, moeilijkheden met ademen en/of jeuk en huiduitslag, gezwollen lippen, tong of keel (angio-oedeem).

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

- Een wijdverspreide huiduitslag met ernstige blaren, vervellen van de huid en bloeden van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen (Stevens-Johnson syndroom).

#### **Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):**

- onregelmatige en abnormaal snelle hartslag (atriumfibrilleren).

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Duizeligheid
- ejaculatiestoornissen waaronder het onvermogen om te ejaculeren en ejaculatie van sperma in de blaas (retrograde ejaculatie).

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

- Hoofdpijn

- een gevoel van abnormale hartslag (hartkloppingen)
- duizeligheid voornamelijk bij het plotseling rechtop gaan zitten of rechtop gaan staan
- loopneus of verstopte neus
- verstopping
- diarree
- misselijkheid
- braken
- huiduitslag
- jeuk
- gevoel van zwakte (astenie).

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

- Flauwvallen.

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

- Pijnlijke, verlengde, niet gewenste erectie (priapisme).

**Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- wijdverspreide ontsteking van de huid met bleke-rode vlekken met een bleek centrum bekend als erythema multiforme
- abnormaal hartritme (aritmie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- kortademigheid (dyspnoe)
- wazig of verminderd zien, problemen met zien
- bloedneus
- schilferende huiduitslag (exfoliatieve dermatitis)
- droge mond.

In sommige gevallen zijn complicaties opgetreden bij cataract- of glaucoom operaties. Tijdens oogoperaties kan een aandoening genaamd Floppy Iris Syndroom (IFIS) voorkomen: de pupil kan slecht verwijden en de iris (het gekleurde ronde deel van het oog) kan slap worden tijdens de operatie. Voor meer informatie, zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

**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](http://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.

Bewaren in de originele verpakking.  
Houd de verpakking goed gesloten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 is tamsulosinehydrochloride. Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 procent, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triethylcitraat en talk.  
De capsuleomhulling bestaat uit gelatine, indigo carmine (E132), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Tamsulosine HCl Retard Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Tamsulosine HCl Retard Mylan 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte hebben een oranje romp en olijfgroene kap. De capsules bevatten witte tot gebroken witte bolletjes.

De capsules zijn verpakt in een blisterverpakking met 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 of 200 stuks en in grootverpakking met 200 (2 doosjes met 100) stuks, of in tablettencontainers met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 of 200 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder: RVG 32577.

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

#### Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

#### Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

#### Fabrikantvrijgifte:

Synthon Hispania S.L. - Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat - Spanje  
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland  
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

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

Oostenrijk	Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln
België	Tamsulosine Viatris 0,4 mg harde capsule met gereguleerde afgifte, hard
Tsjechië	Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg, tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Finland	Tamsulogen 0.4 mg Säädellysti vapauttava kapseli, kova
Duitsland	Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Griekenland	Tamsulosin/Mylan καπάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 0.4 mg/CAP
IJsland	Tamsulosin Viatris 0,4 mg hylki með breyttan losunarhraða, hörð
Ierland	Tamsulosin 400 micrograms Modified-Release Capsules
Italië	Tamsulosin Mylan Generics
Noorwegen	Tamsulosin Viatris 0.4 mg kapsler med modifisert frisetting, harde
Polen	TAMSUGEN 0.4 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Portugal	Tansulosina Mylan
Slowakije	Tamsulosin HCl Viatris 0,4mg

Spanje Tamsulosina Viatris 0, 4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG.  
Italië Tamsulosin Mylan Generics  
Nederland Tamsulosine HCL Retard Mylan 0,4mg, harde capsules met gereguleerde afgifte  
Verenigd Koninkrijk Prosurin XL 400 microgram Capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023**