

TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 juni 2020

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, harde capsules met gereguleerde afgifte
tamsulosine

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 Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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 0,4 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof van Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva is tamsulosine. Dit is een selectieve α 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.

Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 juni 2020

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. 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).
- U hebt last van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan.
- U hebt ernstige leverproblemen.

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 Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, 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 oogbeldruk (glaucoom). Vertel dan aan uw oogarts dat u Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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 oogbeldruk (glaucoom).

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

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar oud omdat dit geneesmiddel niet werkt bij deze populatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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 of apotheker.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere middelen die behoren tot zogenaamde alfa₁-blokkers (geneesmiddelen die gebruikt worden bij prostaatziekten) bijvoorbeeld alfuzosine, doxazosine of terazosine
- diclofenac (een ontstekingsremmende pijnstiller)
- warfarine (een middel ter preventie van bloedstolling)
- ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tamsulosine is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Bij mannen is abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het zaad niet via de

TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 juni 2020

Bladzijde : 3

plasbuis naar buiten gaat, maar terechtkomt 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 Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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.

Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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.

Volwassen mannen inclusief ouderen

- De aanbevolen dosering is 1 capsule per dag, die na het ontbijt ingenomen moet worden of na de eerste maaltijd van de dag.
- De capsule moet u heel doorslikken en mag niet fijn gemaakt of gebroken worden.
- Gewoonlijk wordt dit middel een langere periode voorgeschreven. De invloed op de blaas en het urineren blijven behouden gedurende de lange termijn behandeling met Tamsulosine Teva.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Inname van teveel Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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 Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U kunt uw dagelijkse Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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 gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling met Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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

TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 juni 2020

Bladzijde : 4

apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het uw arts onmiddellijk of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulp als het volgende gebeurt:

- een allergische reactie (opzwellen van de lippen, gezicht of nek wat leidt tot extreem moeilijk ademen; huiduitslag of netelroos).
- een ernstige ziekte waarbij blaren op de huid, mond, ogen en genitaliën ontstaan (dit heet Stevens Johnson syndroom, kan voorkomen bij 1 op 10.000 mensen).

Dit zijn zeer ernstige, maar zeldzame bijwerkingen. U heeft mogelijk dringend medische hulp of ziekenhuisopname nodig.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen en u maakt zich zorgen, neem dan contact op met uw arts.

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

- duizeligheid
- abnormale zaadlozing 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.

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

- hoofdpijn
- versnelde hartslag
- duizeligheid (door een lage bloeddruk) met name bij het gaan zitten of staan
- loopneus of jeuk aan de neus
- diarree, obstipatie, misselijkheid, overgeven
- jeuk, uitslag waaronder netelroos
- zwak voelen

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

- flauwvallen
- ernstige allergische reactie waarbij het gezicht of de keel opzwelt

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

- een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die enkele uren tot dagen kan duren

TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie)
- Kortademigheid (dyspneu).
- Wazig zien
- Verminderd gezichtsvermogen
- Neusbloedingen (epistaxis)
- Ernstige huidreacties (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- Droge mond
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogbeldruk (glaucoom) en reeds Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva 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.

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.

Blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

HDPE flacon: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de verpakking goed gesloten houden.

Breng het geneesmiddel niet over in een andere verpakking.

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

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos en flaconverpakking 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?

TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- De werkzame stof in dit middel is tamsulosinehydrochloride, 0,4 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triëthylcitraat, talk, gelatine, indigotine (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva capsules met gereguleerde afgifte zijn harde capsules met een oranje body en een olijf gekleurde cap. De capsule is gevuld met witte tot bijna witte pellets.

De capsules zijn verpakt in

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doosjes met 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 180 of 200 capsules met gereguleerde afgifte, in eenheidsafleververpakkingen à 50 stuks en in HDPE tablettencontainers met een PP sluiting met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2x100, 180 of 200 capsules met gereguleerde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Synthon Hispania S.L

Castelló, 1, Polígono las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spanje

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nederland

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Laboratoria Qualiphar NV (Qualiphar NV)

Rijksweg 9

TAMSULOSINE HCl RETARD 0,4 MG TEVA
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 juni 2020

Bladzijde : 7

Bornem, 2880
België

In het register ingeschreven onder

RVG 32584, harde capsules met gereguleerde afgifte 0,4 mg.

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

België:	TAMSULOSINE TEVA 0,4mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Frankrijk:	TAMSULOSINE TEVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Italië:	TAMSULOSIN TEVA 0,4 mg Capsule rigide a rilascio modificato
Nederland:	Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, harde capsules met gereguleerde afgifte
Portugal:	Tamsulosina Teva 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada
Slowakije:	Tamsulosin Teva 0,4 mg Tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Spanje:	Tamsulosina 0.4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Verenigd Koninkrijk:	Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms MR Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020

0620.23v.EV