



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

TAMSULOSINE HCl APOTEX RETARD 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 Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg 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 Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TAMSULOSINE HCl APOTEX RETARD 0,4 mg EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Tamsulosin HCl Apotex retard 0,4 mg wordt gebruikt voor de behandeling van functionele klachten bij goedaardige prostaatvergroting, zoals moeilijk kunnen plassen.

Het werkzame bestanddeel van Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg is tamsulosine. Tamsulosine is een zogenaamde alpha 1-receptor blokker die de samentrekking van de spieren in de prostaat en plasbuis vermindert. Hierdoor zal de urine gemakkelijker door de plasbuis vloeien en wordt het plassen vereenvoudigd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U allergisch (overgevoelig) bent voor tamsulosine of voor één van de andere bestanddelen van Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg. Overgevoeligheid kan zich manifesteren als plotse plaatselijke zwelling van de zachte weefsels van het lichaam (zoals keel of tong), ademhalingsproblemen en/of jeuk en uitslag (angio-oedeem).
- U lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen.
- U lijdt aan flauwtes/duizelingen door bloeddrukdaling als u van houding verandert (als u gaat zitten of gaat staan)



Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Periodiek medisch onderzoek is nodig om de ontwikkeling van de aandoening, waarvoor u behandeld wordt, te kunnen controleren.
- In zeldzame gevallen kan zich bij het gebruik van Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg flauwvallen voordoen zoals bij andere geneesmiddelen van dit type. Bij de eerste tekenen van duizeligheid of zwakte moet u gaan zitten of liggen, tot zij verdwenen zijn.
- Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft, moet u dit aan uw arts mededelen.
- Als u een oogoperatie ondergaat of hiervoor op de wachtlijst staat wegens vertroebeling van de lens (cataract), moet u uw oogspecialist ervan op de hoogte stellen dat u Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg voorheen heeft gebruikt, nu gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken. De specialist kan dan passende voorzorgsmaatregelen nemen met betrekking tot de medicatie en de operatietechnieken die gebruikt gaan worden. Vraag uw arts of u het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk stopzetten als u een oogoperatie moet ondergaan vanwege een troebele lens.
- Tamsulosine hydrochloride moet niet worden toegediend in combinatie met krachtige CYP3A4-remmers bij patiënten met een traag metabolisme CYP2D6 fenotype. Raadpleeg altijd uw arts voordat u andere medicijnen inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar, omdat het niet werkt in deze populatie.

Gebruik met andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende gebruikt:

Het innemen van Tamsulosine met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (α 1-adrenoceptorantagonisten zoals doxazosine, prazosine of alfusozine) kan een ongewenste daling in de bloeddruk veroorzaken.

Het is van groot belang uw arts te informeren als u tegelijkertijd met geneesmiddelen wordt behandeld die de verwijdering van tamsulosine uit het lichaam kunnen verlagen (bijvoorbeeld, ketoconazol, erythromycine).

Gelijktijdig gebruik van diclofenac of warfarine kan de eliminatiesnelheid van tamsulosine verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tamsulosine dient ingenomen te worden na ontbijt of de eerste maaltijd van de dag met een glas water.

Zwangerschap en borstvoeding

Tamsulosine is niet voor gebruik bij vrouwen.

Vruchtbaarheid

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



Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg kan duizeligheid veroorzaken. Ga pas autorijden of gereedschap of machines gebruiken als u weet welke invloed Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg op u heeft. Vraag uw arts of apotheker als u twijfelt.

Als een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), praat dan met uw arts of apotheker alvorens u Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 gebruikelijke dosering is 1 capsule per dag.

Tamsulosine dient ingenomen te worden na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag met een glas water.

De capsule dient heel doorgeslikt te worden terwijl u staat of zit (u mag niet liggen). De capsule mag niet fijngeemaakt of gekauwd worden omdat dit de vertraagde afgifte van het werkzame bestanddeel zal beïnvloeden. De capsule kan echter, geopend worden en de gehele inhoud kan doorgeslikt worden zonder kauwen.

Als u merkt dat tamsulosine te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Inname van te veel Tamsulosine kan leiden tot een ongewenste verlaging van de bloeddruk en een versnelde hartslag, met een gevoel van duizeligheid of flauwte. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u te veel Tamsulosine heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u het geneesmiddel bent vergeten in te nemen na het ontbijt, kunt u alsnog deze later op de dag innemen. U dient de dosis over te slaan als u deze blijft vergeten tot de volgende dag.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als de behandeling met Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg vroegtijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg zo lang als uw arts heeft voorgeschreven, zelfs als uw klachten al verdwenen zijn. Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt te stoppen met deze therapie.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen met dit geneesmiddel:

Vaak (minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 (1-10%)):
Duizeligheid, wazig zicht, achteruitgang van zicht.



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 fenomeen kan geen kwaad.

Soms (meer dan 1 op 1000, maar minder dan 1 op 100 (0,1-1%)): hoofdpijn, hartkloppingen (palpitaties), duizeligheid vooral bij het zitten en opstaan vanuit liggende positie, loopneus (rhinitis), maagdarm problemen (constipatie, diarree, misselijkheid, overgeven), allergische reacties (huiduitslag, jeuk, urticaria), zwakheid

Zelden (meer dan 1 op 10.000, maar minder dan 1 op 1000 (0,01-0,1%)): Duizeligheid/flauwvallen en plotse plaatselijke zwelling van de zachte weefsels van het lichaam (bijv. keel of tong), ademhalingsproblemen en/of jeuk en uitslag, vaak als een allergische reactie (angio-oedeem).

De behandeling dient onmiddellijk te worden stopgezet. Hergebruik kan worden gestart na het verdwijnen van de huid-reacties, na overleg met uw arts.

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000) (<0,01%):

Priapisme (pijnlijke, langdurige en ongewenste erectie die onmiddellijke medische behandeling vereist).

Uitslag, ontsteking en blaren op de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neuswegen of geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom).

Als u een oogoperatie ondergaat wegens vertroebeling van de lens (cataract) en u reeds Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg gebruikt of voorheen gebruikt heeft, kan de pupil zich moeilijk verwijden en de iris (het gekleurde cirkelvormige gedeelte van het oog) kan tijdens de operatie slap worden.

Niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Abnormaal onregelmatig hartritme (boezemfibrilleren, aritmieën, tachycardie), ademhalingsproblemen (dyspnoe), neusbloedingen (epistaxis), jeukende huiduitslag, vaak met blaren als kleine donkere vlekjes met een lichtere kring eromheen, met een donkere ring aan de rand (veelvormige huidontsteking), loslaten van de huid door schilvering en roodheid van de huid (dermatitis exfoliativa), droge mond

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als 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 van 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.
- Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.



TAMSULOSINE HCl APOTEX RETARD 0,4 mg

RVG 33595

Versie 08-2020

Module 1.3.1.3

PIL

Page 5 of 6

Gebruik Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukverpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame stof is tamsulosine hydrochloride. Iedere capsule met gereguleerde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosine hydrochloride.
- De andere stoffen zijn:
Capsule inhoud: natrium alginaat, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer 1:1, glyceroldibehenaat, maltodextrine, natrium laurylsulfaat, macrogol 6000, polysorbaat 80, natriumhydroxide, simeticon emulsie (simeticon, methylcellulose, sorbine zuur), colloïdaal silicium anhydraat,
Capsulewand: gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

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

Oranje nr. 2 gelatine capsules met wit tot geelachtige granules.
Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg is geregistreerd in verpakkingen met 30, 90 en 100 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000, Malta.

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



TAMSULOSINE HCl APOTEX RETARD 0,4 mg

RVG 33595

Versie 08-2020

Module 1.3.1.3

PIL

Page 6 of 6

| Lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|-----------|--|
| Tsjechië | Tamsulosin Aurovitas |
| Polen | Apo-Tamis |
| Nederland | Tamsulosine HCl Apotex retard 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.