

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte 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 Krka 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel in Tamsulosine HCl Krka is tamsulosinehydrochloride. Dit is een selectieve $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoceptor-antagonist. Het vermindert de spanning van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor urine gemakkelijker door de plasbuis kan passeren en het plassen vergemakkelijkt. Bovendien vermindert het gevoelens van drang.

Tamsulosine HCl Krka wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van de klachten van de lagere urinewegen in verband met een vergrote prostaat (benigne prostaathyperplasie). Deze klachten kunnen zijn: urineren (slechte stroom), dribbelen, urgentie en vaak moeten plassen 's nachts en overdag.

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 tamsulosine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid of allergie voor tamsulosinehydrochloride kan zich uiten als plotselinge zwelling van de handen of voeten, gezwollen lippen, tong of keel, waardoor ademhalingsmoeilijkheden en / of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem) kunnen optreden;
- U heeft **ernstige leverproblemen**;
- Als u last heeft van flauwvallen door een verlaagde bloeddruk bij het veranderen van de houding (gaan zitten of rechtstaan).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Periodieke medische onderzoeken zijn nodig om de ontwikkeling van de aandoening waarvoor u wordt behandeld te controleren.

PI_Text022832 2	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Zelden kan flauwvallen voorkomen tijdens het gebruik van Tamsulosine HCl Krka zoals bij andere geneesmiddelen van dit type. Bij de eerste tekenen van duizeligheid of zwakte moet je gaan zitten of liggen totdat ze verdwenen zijn.
- Vertel uw arts als u nierproblemen heeft.
- Als u een oogoperatie ondergaat of bent ingepland vanwege troebelheid van de lens (cataract) of verhoogde oogdruk (glaucoom), licht dan uw oogarts die u eerder hebt gebruikt, gebruikt of wilt gebruiken Tamsulosine HCl Krka. De specialist kan dan passende voorzorgsmaatregelen nemen met betrekking tot medicatie en chirurgische technieken die moeten worden gebruikt. Vraag uw arts of u dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet stoppen als u een oogoperatie ondergaat vanwege een troebele lens (cataract) of verhoogde oogdruk (glaucoom).

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar want het werkt niet bij deze bevolkingsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tamsulosine HCl Krka nog andere geneesmiddelen, 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.

Het gebruik van Tamsulosine HCl Krka samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (α 1-adrenerge receptorantagonisten) kan een ongewenste bloeddrukdaling veroorzaken.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u tegelijkertijd wordt behandeld met geneesmiddelen die de verwijdering van Tamsulosine HCl Krka van het lichaam kunnen verminderen (bijvoorbeeld ketoconazol, erytromycine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tamsulosine HCl Krka moet na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tamsulosine HCl Krka is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen.

Bij mannen is abnormale ejaculatie gemeld (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het sperma het lichaam niet verlaat via de plasbuis, maar in plaats daarvan in de blaas terecht komt (retrograde ejaculatie) of het ejaculatie-volume verminderd of afwezig is (falen van ejaculatie). Dit fenomeen is onschadelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bewijzen dat Tamsulosine HCl Krka invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines of apparatuur te bedienen.

Houd er echter rekening mee dat duizeligheid kan optreden. In dat geval mag u geen activiteiten ondernemen die oplettendheid vereisen.

Tamsulosine HCl Krka 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?

PI_Text022832 2	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Dosering

Voor volwassenen en ouderen is de dosis één capsule per dag. Het moet worden ingenomen na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag. Slik de capsule in zijn geheel door. Niet pletten of kauwen.

Uw arts wil u misschien af en toe onderzoeken terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het gebruik van te veel Tamsulosine HCl Krka kan leiden tot een ongewenste verlaging van de bloeddruk en een toename van de hartslag, met gevoelens van flauwvallen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel Tamsulosine HCl Krka heeft ingenomen.

Wanneer u teveel aan Tamsulosine HCl Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U mag uw capsule later op dezelfde dag innemen als u bent vergeten het eerder in te nemen. Als je een dag hebt gemist, ga dan gewoon door met je dagelijkse capsule vanaf de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling met Tamsulosine HCl Krka voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Tamsulosine HCl Krka zolang uw arts dit voorschrijft, zelfs als uw klachten al verdwenen zijn. Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt om met deze therapie 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.

Ernstige reacties zijn zeldzaam. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een **ernstige allergische** reactie krijgt die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem).

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- 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 juist naar binnen de blaas in (retrograde ejaculatie) of ejaculatie volume is verminderd of afwezig (het uitblijven van zaadlozing). Dit kan overigens geen kwaad.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 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)

PI_Text022832 2	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- diarree, misselijkheid, overgeven, verstopping
- een zwak gevoel (asthenie)
- huiduitslag, jeuk en galbulten (urticaria)

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- flauwtes
- 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 (kan voorkomen bij maximaal 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 lippen, ogen, mond, neusholte of geslachtsorganen (stevens-Johnson syndroom)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- wazig zicht, verminderd gezichtsvermogen
- neusbloedingen
- droge mond
- ernstige huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), ademhalingsproblemen (dyspnoe)

Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of verhoogde druk in het oog (glaucoom) en reeds Tamsulosine HCl Krka 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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

PI_Text022832 2	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) dispersie 30 procent, polysorbaat 80 (E433), natriumlaurylsulfaat, triethylcitraat (E1505) en talk (E553b) in de capsulekern en gelatine, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172) in de huls van de capsule.
Zie rubriek 2 “Tamsulosine HCl Krka bevat natrium”.

Hoe ziet Tamsulosine HCl Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte zijn oranje/olijfgroen van kleur. De capsules bevatten witte tot gebroken witte pellets. De capsulegrootte is 19,3 mm x 6,4 mm.

Tamsulosine HCl Krka is beschikbaar in dozen met 20, 30, 90 en 100 capsules met gereguleerde afgifte in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spanje

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE542764

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België, Nederland	Tamsulosine HCl Krka
Spanje, Italië	Tamsulosina Krka
Frankrijk	TAMSULOSINE KRKA LP
Ierland	TANYZ
Denemarken, Noorwegen	Tamsulosin Krka

PI_Text022832 2	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.