

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Tamsulosine Mylan 0,4 mg Capsules met gereguleerde afgifte, Hard

*tamsulosinehydrochloride*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Tamsulosine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tamsulosine Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tamsulosine Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS TAMSULOSINE MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Tamsulosine Mylan bevat de werkzame stof tamsulosinehydrochloride die tot een groep geneesmiddelen behoort die alfa-adrenoceptorantagonisten (alfa<sub>1A</sub>-blokkers) worden genoemd. 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 Mylan wordt gebruikt bij de behandeling van klachten van het lagere urinewegstelsel die veroorzaakt worden door een prostaatvergroting, die benigne prostaathyperplasie (BPH) genoemd wordt.

#### **2. WANNEER MAG U TAMSULOSINE MYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Tamsulosine Mylan niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een 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).
- Wanneer u last heeft gehad van duizeligheid of flauwvallen als gevolg van een bloeddrukdaling (bijvoorbeeld door snel opstaan uit een zittende of liggende houding).
- Wanneer u ernstige leverproblemen heeft.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tamsulosine Mylan?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tamsulosine Mylan inneemt.

- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u een oogoperatie ondergaat of moet ondergaan wegens vertroebeling van de lens (cataract, staar) of een verhoogde druk in het oog (glaucoom).
- Er kan een oogaandoening optreden die het intra-operatief 'floppy iris'-syndroom genoemd wordt (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). Vertel uw oogarts dat u tamsulosine heeft ingenomen, inneemt of van plan bent om in te gaan nemen. De specialist kan dan passende voorzorgsmaatregelen nemen met betrekking tot de medicatie en de chirurgische technieken die gebruikt moeten worden. Vraag uw arts of u de inname van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk stopzetten voordat u een operatie ondergaat voor een troebele lens (cataract) of een verhoogde druk in het oog (glaucoom).

#### Tijdens de behandeling

Neem contact op met uw arts of apotheker

- als u duizelig bent of flauwvalt tijdens het gebruik van tamsulosine. Als u deze tekenen van orthostatische hypotensie vertoont, moet u meteen gaan liggen of zitten totdat de symptomen verdwenen zijn.
- als u een plotse zwelling van de handen of de voeten, de lippen, de tong of de keel vertoont, ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag vertoont ten gevolge van een allergische reactie (angio-oedeem) tijdens het gebruik van tamsulosine.

U moet uw prostaat of urinewegstelsel laten onderzoeken door een arts voordat u Tamsulosine Mylan inneemt, en daarna nog met regelmatige tussenpozen.

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

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar. Dit geneesmiddel is namelijk niet werkzaam bij deze populatie.

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

Gebruikt u naast Tamsulosine Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

- tamsulosine kan de bloeddruk verlagen wanneer het gelijktijdig met andere alfa<sub>1A</sub>-blokkers gebruikt wordt, bijv. 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 verlagen zoals verapamil en diltiazem.
- geneesmiddelen die gebruikt worden om uw immuunsysteem te onderdrukken, bijv. cyclosporine.
- antibiotica om een infectie te behandelen, bijv. erytromycine, claritromycine.
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen, bijv. ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol.
- geneesmiddelen om HIV te behandelen, bijv. ritonavir, saquinavir.

Dit kan ook van toepassing zijn op geneesmiddelen die enige tijd geleden gebruikt zijn of in de toekomst gebruikt zullen worden.

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

Tamsulosine is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Tamsulosine kan stoornissen van de zaadlozing veroorzaken, waaronder zaadlozing in de urineblaas (retrograde ejaculatie) en geen zaadlozing kunnen krijgen (ejaculatiefalen).

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

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten van tamsulosine op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. U moet er zich echter wel van bewust zijn dat duizeligheid kan optreden.

### **Tamsulosine 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 NEEMT U TAMSULOSINE MYLAN IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 of de eerste maaltijd van de dag.

De capsule moet heel ingenomen worden.

De capsule mag niet geplet of gekauwd worden, omdat dit invloed heeft op hoe het geneesmiddel in het lichaam wordt opgenomen.

### **Heeft u te veel van Tamsulosine Mylan ingenomen?**

*Wanneer u te veel van Tamsulosine Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

U kunt symptomen van een lage bloeddruk krijgen, zoals duizeligheid, ijlhoofdigheid, flauwvallen, wazig zicht, onregelmatige hartslag, verwardheid of zwakte. Als u een van deze symptomen krijgt, moet u gaan zitten of liggen.

### **Bent u vergeten Tamsulosine Mylan in te nemen?**

Wanneer u een dosis gemist heeft na de eerste maaltijd van de dag, 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 geen dubbele dosis om een 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen:**

**Als u een van de volgende symptomen vertoont, zet dan de inname van dit geneesmiddel stop en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

**Zelden** (treedt op bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- plotselinge zwelling van de handen of de voeten, problemen met de ademhaling en/of jeuk en uitslag, zwelling van de lippen, tong of keel (angio-oedeem).

**Zeer zelden** (treedt op bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- een wijd verspreide huiduitslag met ernstige blaren, schilfering van de huid en bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen (stevens-

johnsonsyndroom).

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

- onregelmatige en abnormaal snelle hartslag (atriumfibrilleren)

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

**Vaak** (treedt op bij tot 1 op de 10 mensen)

- duizeligheid
- stoornissen met de zaadlozing, waaronder geen zaadlozing kunnen krijgen of een zaadlozing in de urineblaas krijgen (retrograde ejaculatie).

**Soms** (treedt op bij tot 1 op de 100 mensen)

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

**Zelden** (treedt op bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- flauwvallen.

**Zeer zelden** (treedt op bij tot 1 op de 10000 mensen)

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

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

- verspreide ontsteking van de huid met bleekrode vlekken met een bleek centrum die erythema multiforme genoemd wordt
- een abnormaal hartritme (aritmie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- kortademigheid (dyspneu)
- wazig of minder goed zien (verminderd gezichtsvermogen)
- neusbloedingen
- schilferende huiduitslag (exfoliatieve dermatitis)
- droge mond.

In sommige gevallen zijn mogelijke complicaties in verband met cataract- of glaucoomoperaties waargenomen. Tijdens oogoperaties kan een aandoening optreden die intra-operatief 'floppy iris'-syndroom (IFIS) genoemd wordt: de pupil verwijdt slecht en de iris (het cirkelvormige gekleurde deel van het oog) kan slap worden tijdens een operatie. Zie voor meer informatie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tamsulosine Mylan?'.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U TAMSULOSINE MYLAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De container zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de container, de blisterverpakking en de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Tamsulosine Mylan?

De werkzame stof in dit middel is tamsulosinehydrochloride.

Elke capsule met gereguleerde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30%, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triethylcitraat en talk. De capsulehuls bestaat uit gelatine, indigokarmijn (E132), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

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

Tamsulosine Mylan 0,4 mg harde capsules hebben een oranje lichaam/olijfgroene dop. De capsules bevatten witte tot gebroken witte korrels.

De capsules zijn verpakt in een blisterverpakking met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 en in een multiverpakking van 200 bestaande uit 2 dozen van elk 100 harde capsules met gereguleerde afgifte, of in containers met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 of 200 harde capsules met gereguleerde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Mylan bvba/sprl  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant:*

Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobrega, Spanje  
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland  
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan út. 1, Hongarije  
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk  
Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nederland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Tamsulosine Mylan 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: BE277767 (blisterverpakking).

Tamsulosine Mylan 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: BE277776 (HDPE container).

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

Oostenrijk: Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln  
België: Tamsulosine Mylan 0,4 mg capsules 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/ Generics καπάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 0.4 mg/CAP  
Hongarije: Tamsugen 0.4 mg retard kemény kapszula  
Ierland: Tamsulosin 400 micrograms Modified-Release Capsules  
IJsland: Tamsulogen 0,4 mg hylki með breyttan losunarhraða, hörð  
Italië: Tamsulosin Mylan Generics  
Noorwegen: Tamsulosin Mylan 0.4mg kapsler med modifisert frisetting, harde  
Polen: TAMSUGEN 0.4 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
Portugal: Tamsulosina Mylan  
Slowakije: Tamsulosin HCl Mylan 0,4mg  
Spanje: Tamsulosina Mylan 0, 4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG  
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 11/2020.**