

## Product

TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA 0,4 mg harde capsule met gereguleerde afgifte

Bedrijf  
(ASTELLAS PHARMA)

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, harde capsule met gereguleerde afgifte

Tamsulosine Hydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als een van de vermelde bijwerkingen u ernstig hindert of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat is Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma inneemt?
3. Hoe moet Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma worden bewaard?
6. Verdere informatie

### 1. Wat is Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma en waarvoor wordt het gebruikt?

De werkzame stof van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma is Tamsulosine. Dit is een  $\alpha$ 1A/1D-receptor- blokker, die de spierspanning in de prostaat en blaashals vermindert. De blaashals, die door de prostaat loopt, wordt daardoor minder afgekneld, wat het urineren vergemakkelijkt. Bovendien neemt het gevoel van aandrang om te urineren af.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma wordt bij mannen gebruikt voor de behandeling van klachten van de lagere urinewegen, die optreden bij goedaardige prostaatvergroting. De klachten zijn onder andere moeilijkheden bij het urineren, frequent urineren (ook 's nachts), aandrang ook na het urineren en nadruppelen.

### 2. Wat moet u weten voordat u Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma inneemt?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma mag niet worden ingenomen

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor Tamsulosine Hydrochloride of een van de andere bestanddelen van het product. Overgevoeligheid uit zich door plotselinge zwelling van de weefsels (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en uitslag (angio-oedeem).

Als u lijdt aan ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende leverfunctie)

Als u in het verleden problemen heeft gehad met duizeligheid als gevolg van bloeddrukverlaging bij het gaan zitten of opstaan

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het innemen van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Regelmatige medische controle is noodzakelijk om de ontwikkeling van uw aandoening te beoordelen.

In zeldzame gevallen kan het innemen van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma leiden tot flauwvallen als men rechtop gaat zitten of opstaat. Als u zich duizelig of zwak voelt, moet u gaan liggen of zitten totdat het voorbij is.

Als u ernstige nierproblemen heeft, moet u dit aan uw arts melden.

Als u een oogoperatie moet ondergaan vanwege lensvertroebeling (cataract, grijze staar) of bij verhoogde oogdruk (glaucoom), informeer dan uw oogarts dat u Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma eerder heeft ingenomen, inneemt of wilt innemen. De oogarts kan dan passende voorzorgsmaatregelen nemen bij het gebruik van medicijnen en operatietechnieken. Vraag uw arts of u de inname van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet onderbreken als u een oogoperatie moet ondergaan vanwege lensvertroebeling of bij verhoogde oogdruk (glaucoom).

Kinderen

Dit geneesmiddel niet toedienen aan kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat het niet werkt bij deze

populatie.

Bij inname van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma met andere geneesmiddelen  
Gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen met dezelfde werking als Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (Alpha-1-adrenoceptorblokkers), kan leiden tot een ongewenste bloeddrukverlaging.

Het is bijzonder belangrijk uw arts te informeren als u tegelijkertijd wordt behandeld met geneesmiddelen die de uitscheiding van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma kunnen verminderen (bijv. Ketoconazol, Erythromycine).

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, ook als het om een niet-voorschriftplichtig geneesmiddel gaat.

Bij inname van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma samen met voedsel en dranken

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma moet na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen.

Bij mannen zijn ejaculatiestoornissen gemeld. Dit betekent dat het zaadvocht het lichaam niet via de urinebuis verlaat, maar in plaats daarvan in de blaas terechtkomt (retrograde ejaculatie) of dat het volume van het zaadvocht verminderd is of geheel ontbreekt (uitblijvende ejaculatie). Dit fenomeen is onschadelijk.

## Rijvaardigheid en het bedienen van machines

De gevolgen voor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zijn niet onderzocht. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat duizeligheid kan optreden. In dat geval mag u geen activiteiten uitvoeren die aandacht vereisen.

### 3. Hoe moet Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma worden ingenomen?

Neem het geneesmiddel altijd precies volgens deze instructies in, tenzij uw arts u iets anders heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De normale dosering is 1 capsule per dag. De capsule moet na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag worden ingenomen. Neem de capsule in zijn geheel in met wat water. De capsule mag niet worden gebeten of gekauwd. Normaal gesproken wordt Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma voor een langere periode voorgeschreven. De effecten op de blaas en het urineren blijven behouden tijdens de langdurige behandeling met Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Als u een grotere hoeveelheid Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma heeft ingenomen dan u zou moeten:

Het innemen van te grote hoeveelheden kan leiden tot een ongewenste bloeddrukverlaging en een versnelde hartslag, waardoor u het gevoel kunt krijgen flauw te vallen.

Neem in geval van een overdosis Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of neem contact op met het antigifcentrum (070/245.245).

Als u de inname van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma bent vergeten:

Als u na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag een capsule bent vergeten, moet u de capsule alsnog innemen. Als u dit de volgende dag ontdekt, hoeft u de vergeten capsule niet meer in te nemen. Neem nooit een dubbele dosis Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma om de vergeten dosis in te halen.

Als u de inname van Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma stopt

Als de behandeling met Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma voortijdig wordt gestopt, kunnen de oorspronkelijke klachten terugkeren. Neem Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma daarom zolang uw arts het voorschrijft, ook als uw klachten al zijn verdwenen. Neem contact op met uw arts als u de behandeling wilt beëindigen.

Als u meer informatie over het geneesmiddel wenst, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 patiënten (1-10%)):

Duizeligheid, vooral bij het opstaan of rechtop gaan zitten.

Ejaculatiestoornissen; dit betekent dat het zaadvocht het lichaam niet via de urinebuis verlaat, maar in plaats daarvan in de blaas terechtkomt (retrograde ejaculatie) of dat het

volume van het zaadvocht verminderd is of geheel ontbreekt (uitblijvende ejaculatie). Dit verschijnsel is onschadelijk.

Soms (bij meer dan 0,1%, maar minder dan 1% van de patiënten) komen voor: Hoofdpijn, hartkloppingen, bloeddrukdaling door snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms samen met duizeligheid (orthostatische hypotensie), verstopte neus (rhinitis), diarree, misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), zwaktegevoel (asthenie), huiduitslag, jeuk en netelroos (urticaria).

Zelden (bij meer dan 0,01%, maar minder dan 0,1% van de patiënten) komen voor: Flauwvallen (syncope) en plotselinge vochtophopingen in de huid en slijmvliezen (bijv. angio-oedeem).

Zeer zelden (bij minder dan 0,01% van de patiënten) treedt priapisme op. Dit is een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die door een arts behandeld moet worden.

Huiduitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom).

niet bekend (frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten):

Wazig zien,  
Visusstoornissen,  
Neusbloedingen (epistaxis),

- ernstige huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis). Abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), ademhalingsproblemen (dyspnoe). Als u een oogoperatie moet ondergaan vanwege lensvertroebeling (cataract, staar) of bij verhoogde oogdruk (glaucoom), en u neemt al Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma of heeft het onlangs ingenomen, kan de pupil moeilijk verwijden en kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de ingreep verslappen.
- Droge mond

Informeer uw arts of apotheker als een van de genoemde bijwerkingen u aanzienlijk hindert of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale meldsysteem.

België

Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

website : [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxemburg

Directie Gezondheid

Afdeling Farmacie en Geneesmiddelen

Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxemburg

website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

#### 5. Hoe bewaart u Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

In de originele verpakking bewaren

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

U mag Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de doos na EXP. is vermeld.

Het geneesmiddel mag niet in het afvalwater of huishoudelijk afval worden weggegooid.

Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer nodig heeft. Deze maatregel helpt het milieu te beschermen.

#### 6. Verdere informatie

Wat Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma bevat

De werkzame stof is Tamsulosine Hydrochloride 0,4 mg

De andere bestanddelen zijn:

Capsule-inhoud: microkristallijne cellulose E460 – Methacrylzuur – Ethylacrylaat-copolymeer (1:1) – Polysorbaat (80) E433 - Natriumlaurylsulfaat - Glycerinetriacetaat E1518 - Calciumstearaat E470a - Talk E553b

Capsuleomhulsel: Gelatine - Indigokarmijn E132 - Titaandioxide E171 – geel en rood ijzeroxide E172

Drukinkt: Schellak E904 - Propyleenglycol E1520 - zwart ijzeroxide E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma bevat noch gluten noch suiker.

Hoe Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma eruitziet en inhoud van de verpakking

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, capsules zijn oranje/olijfgroen met de opdruk '0,4' en '701'. De capsules zijn verpakt in aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos. De verpakkingen bevatten 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 tabletten. Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutische ondernemer en fabrikant

Farmaceutische ondernemer  
Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nederland

Fabrikant  
Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nederland

Nummer van de vergunning  
PP/Alu : BE278713

Verkoopafbakening  
Voorschriftplichtig.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 12/2013  
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op: 18.03.2014

Prijs

| Naam  | Verpakking        | CNK | Prijs          | RV         | Type              |
|---|-------------------|-----|----------------|------------|-------------------|
| TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE<br>YAMANOUCI PHARMA | 30 CAPS<br>0,4MG  |     | 2274- €        | D<br>496   | Generiek<br>23,00 |
| TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE<br>YAMANOUCI PHARMA | 90 CAPS<br>0,4MG  |     | 2274- €        | D<br>488   | Generiek<br>49,50 |
| TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE<br>YAMANOUCI PHARMA | 200 CAPS<br>0,4MG |     | 2495- €<br>810 | D<br>83,75 | Generiek          |