FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tamsulosina Hexal AG
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Tamsulosina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche sei i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tamsulosina Hexal AG e a che cosa serve
2. Prima di prendere Tamsulosina Hexal AG
3. Come prendere Tamsulosina Hexal AG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamsulosina Hexal AG
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TAMSULOSINA HEXAL AG E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di Tamsulosina Hexal AG è la tamsulosina, un bloccante dell'alfa1-recettore che riduce la capacità di contrazione muscolare della prostata e dell'uretra. Ne consegue che l'uretra, che attraversa la prostata, è meno contratta e urinare diventa più facile.

Tamsulosina Hexal AG viene usato nei pazienti maschi per trattare disturbi del tratto urinario inferiore provocati da un ingrossamento benigno della prostata.

2. PRIMA DI PRENDERE TAMSULOSINA HEXAL AG

Non prenda Tamsulosina Hexal AG
- se è allergico (ipersensibile) alla tamsulosina o a uno qualsiasi degli eccipienti di Tamsulosina Hexal AG, nel caso soffra di una grave disfunzione epatica;
- se soffre di ipotensione ortostatica (capogiri causati dalla pressione bassa all'atto di sedersi o alzarsi in piedi).

Faccia particolare attenzione con Tamsulosina Hexal AG
- se soffre di un grave disturbo alla funzionalità renale;
- in rari casi l'utilizzo di Tamsulosina Hexal AG potrebbe provocare svenimenti all'atto di mettersi a sedere o alzarsi in piedi. Se inizia ad avvertire un capogiro o si sente debole, si sdrai o si sieda finchè i sintomi non sono passati;
- prima di iniziare la terapia con Tamsulosina Hexal AG è necessario che il suo medico la visiti per escludere la presenza di altri disturbi che potrebbero provocare gli stessi sintomi dell'ingrossamento benigno (innocuo) della prostata. Probabilmente il suo medico esaminerà la prostata manualmente per determinare l'eventuale presenza di anomalie e, prima dell'inizio del trattamento e in seguito a intervalli regolari, potrebbe misurare una sostanza chimica prodotta dalla prostata e presente nel sangue (PSA – antigene prostatico specifico);
- in rari casi potrebbero verificarsi gravi reazioni allergiche, con rigonfiamento di viso, labbra, lingua e gola, che potrebbero provocare difficoltà nel respirare, parlare o deglutire (angioedema). In questo caso

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

deve interrompere immediatamente il trattamento con Tamsulosina Hexal AG e contattare il suo medico curante.

Se sta per essere sottoposto a un intervento chirurgico alla cataratta (opacità del cristallino), prima dell'operazione informi lo specialista oftalmico che sta assumendo o ha assunto in passato la tamsulosina, in modo che questi sia in grado di prepararsi in anticipo a far fronte a eventuali complicazioni che Tamsulosina Hexal AG potrebbe causare durante l'intervento.
Se l'avvertenza di cui sopra si applica al suo caso, attualmente o in passato, consulti il suo medico curante.

Assunzione di Tamsulosina Hexal AG con altri medicinali
Non è stata riportata alcuna forma di interazione, ma l'assunzione contemporanea di Tamsulosina Hexal AG con altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo potrebbe ridurre la pressione sanguigna. Il diclofenac (un analgesico antinfiammatorio) e il warfarin (usato per prevenire la coagulazione del sangue) possono interferire con la rapidità con cui Tamsulosina Hexal AG viene rimosso dall'organismo.
Se sta assumendo o ha assunto di recente qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, informi il suo medico o il suo farmacista.

Assunzione di Tamsulosina Hexal AG con cibi e bevande
Prenda la capsula dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Gravidanza e allattamento
Tamsulosina Hexal AG è inteso solo per uso maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È necessario tenere in considerazione il fatto che Tamsulosina Hexal AG può provocare capogiri. In questo caso non deve guidare veicoli né utilizzare macchinari che richiedono concentrazione.

3. COME PRENDERE TAMSULOSINA HEXAL AG

La dose normale raccomandata corrisponde ad una capsula al giorno per via orale. Prenda la capsula dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata. Assuma la capsula intera con dell'acqua, stando in piedi o seduto (non sdraiato). Non spezzi né mastichi la capsula.
Segua queste istruzioni, a meno che il suo medico curante non disponga altrimenti. Si ricordi di prendere il medicinale. Il suo dottore le indicherà la durata del trattamento con Tamsulosina Hexal AG.
Prenda sempre Tamsulosina Hexal AG seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il suo medico curante.

Se prende più Tamsulosina Hexal AG di quanto deve
Se ha assunto un dosaggio di Tamsulosina Hexal AG superiore a quello prescritto, contatti il suo medico o il farmacista, oppure si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino, portando con sé questo foglio illustrativo e le capsule rimaste.
I sintomi di sovradosaggio di Tamsulosina Hexal AG possono comprendere capogiri, svenimenti e cefalea.

Se dimentica di prendere Tamsulosina Hexal AG
Se dimentica di prendere la sua dose quotidiana di Tamsulosina Hexal AG dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata, la può prendere più tardi lo stesso giorno, dopo un altro pasto. Se ha dimenticato di prendere la dose per un'intera giornata, continui semplicemente come al solito, prendendo la dose successiva il giorno seguente dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Tamsulosina Hexal AG
Se il trattamento con Tamsulosina Hexal AG viene interrotto prima del dovuto, i sintomi originali potrebbero manifestarsi di nuovo. Per questa ragione continui a prendere Tamsulosina Hexal AG per tutta la durata del trattamento, come prescritto dal suo medico curante, anche se i sintomi dovessero scomparire.
Se ha intenzione di interrompere il trattamento, consulti sempre prima il suo medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tamsulosina Hexal AG si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, Tamsulosina Hexal AG può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi rari, contatti immediatamente il suo medico o un ospedale (potrebbe trattarsi di una reazione allergica):
eruzione cutanea, prurito, infiammazione o arrossamento della pelle (specie se riguarda tutto il corpo), rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua o della gola che potrebbe causare difficoltà nell'inghiottire o nel respirare (angioedema).

Durante l'uso di Tamsulosina Hexal AG sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (oltre 1 caso su 100, ma meno di 1 su 10 pazienti):
- capogiri, eiaculazione anomala.

Non comuni (oltre un caso su 1000, ma meno di 1 caso su 100 pazienti):
- cefalea
- sentire il cuore battere
- ipotensione ortostatica (capogiri causati dalla pressione bassa all'atto di sedersi o di alzarsi in piedi)
- naso che cola od ostruito (rinite)
- nausea, vomito, diarrea e stitichezza
- reazioni allergiche, quali eruzione cutanea, prurito e infiammazioni locali
- debolezza

Rari (oltre 1 caso su 10.000, ma meno di 1 caso su 1000 pazienti):
- svenimenti
- orticaria generalizzata accompagnata da rigonfiamento di piedi, mani, labbra, lingua, gola e tratto respiratorio (angioedema).

Molto rari (meno di 1 caso su 10.000 pazienti):
- priapismo (erezione persistente e dolorosa in assenza di stimoli sessuali, una condizione che richiede immediata assistenza medica).
- Una grave malattia, con formazione di eruzioni vescicolari su pelle, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)

Frequenza non nota (la frequenza di questi eventi non può essere definita in modo attendibile):
- battito cardiaco irregolare, battito cardiaco accelerato
- dispnea

Nel caso debba essere sottoposto a intervento chirurgico alla cataratta mentre prende (o se ha preso di recente) la tamsulosina, la sua pupilla potrebbe non dilatarsi in modo corretto e l'iride (la parte colorata dell'occhio) potrebbe diventare floscia (vedere anche paragrafo "Faccia particolare attenzione con Tamsulosina Hexal AG").

Se uno qualsiasi degli effetti peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TAMSULOSINA HEXAL AG

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Non usare Tamsulosina Hexal AG dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiede al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

000706_038337_FI.doc

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tamsulosina Hexal AG
Il principio attivo è la tamsulosina cloridrato.
Ogni capsula contiene 0,4 mg di tamsulosina cloridrato.

Gli eccipienti sono:
Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460), poliacrilato, acido metacrilato-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80 (E433), sodio laurilsolfato, talco (E553b), silice colloidale anidra (E551).

Il corpo della capsula contiene gelatina (E441), blu patentato V (E131), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo, rosso e nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tamsulosina Hexal AG e contenuto della confezione
Le capsule di Tamsulosina Hexal AG sono di colore giallo/verde chiaro e contengono sferette di colore da bianco a lievemente giallastro.

Le capsule di Tamsulosina Hexal AG sono confezionate in blister. Le confezioni possono essere disponibili nelle seguenti dimensioni:
scatola di cartone con blister contenenti 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio
Hexal AG - Industriestrasse, 25 - 83607 Holzkirchen - Germania
Rappresentante per l'Italia
Hexal S.p.A - via Paracelso 16 - 20041 Agrate Brianza (MI) Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germania

LEK SA
Ul. Domaniewska 50C
02-672 Warzawa
Polonia

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Olanda	Tamsulosine HCL retard capsule 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte
Austria	Tamdosil
Germania	Tamsulosin Registratiebeheer 0,4 mg Hartkapseln
Spagna	Tamsulosina Acebex 0.4 mg càpsulas duràs de liberacion modificada EFG
Italia	Tamsulosina Hexal AG
Lussemburgo	Tamsulosin Registratiebeheer 0,4 mg Retardkapseln

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel 07/2012

000706_038337_FI.doc

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco