

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TAMSULOSINA DOC 0,4 mg compresse a rilascio prolungato Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

In questo foglio:

1. Che cos'è TAMSULOSINA DOC 0,4 mg e a che cosa serve
2. Prima di prendere TAMSULOSINA DOC 0,4 mg
3. Come prendere TAMSULOSINA DOC 0,4 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAMSULOSINA DOC 0,4 mg
6. Altre informazioni

1. Che cos'è TAMSULOSINA DOC 0,4 mg e a che cosa serve

La tamsulosina riduce la tensione muscolare nella prostata e nel tratto urinario. Rilassando la muscolatura la tamsulosina permette all'urina di passare più facilmente e facilita la minzione. Diminuisce inoltre la sensazione di urgenza a urinare.

La tamsulosina viene usata nell'uomo per alleviare i sintomi delle vie urinarie causati da un ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna). Questi disturbi possono includere difficoltà ad urinare (riduzione del getto), gocciolamento, urgenza ed aumento della frequenza di urinare sia di giorno sia di notte.

2. Prima di prendere TAMSULOSINA DOC 0,4 mg

Non prenda TAMSULOSINA DOC 0,4 mg se:

- è **allergico (ipersensibile) alla tamsulosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TAMSULOSINA DOC 0,4 mg**. L'ipersensibilità può presentarsi come improvviso gonfiore locale dei tessuti molli corporei (ad esempio gola o lingua), difficoltà respiratoria e/o prurito e rash (angioedema)
- se ha avuto in passato un abbassamento della pressione alzandosi in piedi, che può causare **capogiri, sensazioni di testa vuota o svenimento**
- soffre di **gravi problemi al fegato**

Faccia particolare attenzione con TAMSULOSINA DOC 0,4 mg se:

- si manifestano **capogiri o sensazioni di testa vuota**, specialmente alzandosi in piedi. La tamsulosina può abbassare la pressione sanguigna, causando questi sintomi. Deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa
- soffre di **gravi problemi ai reni**, informi il medico
- si deve sottoporre ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta). Può verificarsi una condizione dell'occhio chiamata "Intra-operative Floppy

Iris Sindrome” (IFIS, una variante della sindrome della pupilla piccola – vedere sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”). Informi lo specialista che sta prendendo o ha precedentemente preso tamsulosina cloridrato. Lo specialista può di conseguenza adottare le precauzioni più appropriate riguardo al farmaco ed alla tecnica chirurgica da utilizzare. Chieda al medico se sia necessario rimandare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale prima di sottoporsi ad intervento chirurgico dovuto ad opacità del cristallino.

Bambini

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni perché il medicinale non è efficace in questa popolazione.

Controlli medici periodici sono necessari per controllare lo sviluppo della condizione per la quale lei è trattato.

È possibile che residui delle compresse siano osservati nelle feci. Poiché il principio attivo della compressa è già stato rilasciato, non esiste il rischio che la compressa sia meno efficace.

Assunzione di TAMSULOSINA DOC 0,4 mg con altri medicinali

Altri farmaci possono essere influenzati dalla tamsulosina. Questi, a loro volta, possono avere un effetto sul modo in cui la tamsulosina agisce. La tamsulosina può interagire con:

- **diclofenac**, un farmaco antidolorifico antinfiammatorio. Questo medicinale può accelerare l’eliminazione di tamsulosin dall’organismo, riducendo la durata dell’efficacia del tamsulosin;
- **warfarin**, un farmaco usato per prevenire la coagulazione del sangue. Questo medicinale può accelerare l’eliminazione di tamsulosin dal corpo, riducendo la durata dell’efficacia del tamsulosin;
- **un altro bloccante dell’adrenorecettore α_{1A}** . La combinazione può ridurre la pressione sanguigna, causando capogiri o sensazione di testa vuota.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso qualunque altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di TAMSULOSINA DOC 0,4 mg con cibo e bevande

La tamsulosina può essere assunto indipendentemente dal cibo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato dimostrato che la tamsulosina alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia deve tenere presente l’eventualità che la tamsulosina possa causare capogiri e sensazione di testa vuota. Guidi o usi macchinari solo se si sente bene.

3. Come prendere TAMSULOSINA DOC 0,4 mg

Prenda sempre la tamsulosina seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, consulti il medico o farmacista.

La **dose abituale** è di 1 compressa al giorno. Può assumere la tamsulosina con o senza cibo, preferibilmente alla stessa ora del giorno.

Deglutisca la compressa **intera**. È importante che **non frantumi o mastichi la compressa**, poiché questo può influenzare il modo in cui tamsulosin agisce.

La tamsulosina non è indicata per l'uso nei bambini.

Se prende più TAMSULOSINA DOC 0,4 mg di quanto deve

Se prende più tamsulosina di quanto deve la sua pressione sanguigna può improvvisamente scendere. Può avere capogiri, debolezza, vomito, diarrea e svenimento. Si sdrai per ridurre gli effetti della pressione sanguigna bassa e consulti il medico.

Se dimentica di prendere TAMSULOSINA DOC 0,4 mg

Può prendere la compressa giornaliera di tamsulosina più tardi nella stessa giornata se si è dimenticato di prenderla come prescritto. Se ha saltato un giorno, continui ad assumere la compressa del giorno alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TAMSULOSINA DOC 0,4 mg

Quando il trattamento con la tamsulosina viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto prenda la tamsulosina per il periodo di tempo prescritto dal medico, anche se i suoi sintomi sono già scomparsi. Consulti sempre il medico se pensa di interrompere la terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, la tamsulosina può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi sono rari. **Contatti il medico immediatamente** se manifesta **una grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola** (angioedema).

Comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 100)

Capogiri • Disturbi della eiaculazione

Non comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Mal di testa • Sensazione di battito cardiaco accelerato (palpitazioni) • Calo della pressione sanguigna all'atto di alzarsi, che può causare capogiri, sensazione di testa vuota o svenimento (ipotensione ortostatica) • Gonfiore e irritazione nel naso (rinite) • Stitichezza • Diarrea • Nausea • Vomito • Eruzione cutanea • Prurito • Orticaria • Senso di debolezza (astenia)

Rari (interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Svenimento (sincope)

Molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000)

Erezione dolorosa (priapismo) • Grave reazione cutanea con formazione di vescicole che possono interessare pelle bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Ritmo cardiaco anormale • Battito cardiaco irregolare • Battito cardiaco accelerato • Difficoltà di respirazione

Durante intervento chirurgico di cataratta può verificarsi una condizione chiamata “Floppy Iris Syndrome” (IFIS, una variante della sindrome della pupilla piccola): la pupilla può dilatarsi scarsamente e l’iride (la parte circolare colorata dell’occhio) può diventare flaccida durante l’intervento. Per maggiori informazioni veda il paragrafo 2 “Faccia particolare attenzione con TAMSULOSINA DOC 0,4 mg”

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati 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 DOC 0,4 mg

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi TAMSULOSINA DOC dopo la data di scadenza indicata sulla scatola dopo “Scad.”. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro l’anno. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservi i blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

6. Altre informazioni

Cosa contiene TAMSULOSINA DOC 0,4 mg

- Il principio attivo è la tamsulosina cloridrato 0,400 mg, equivalente a 0,367 mg di tamsulosina.
- Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbomero, silice colloidale anidra, ferro ossido rosso (E172), magnesio stearato
Rivestimento della compressa: cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbomero, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Descrizione dell’aspetto di TAMSULOSINA DOC 0,4 mg e contenuto della confezione

Compresse bianche, rotonde con la scritta “T9SL” incisa su un lato e “0,4” sull’altro.

Le compresse sono confezionate in confezioni con blister con 20 o 30 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Italia: TAMSULOSINA DOC
Paesi Bassi: Tamsulosin hydrochloride DOC

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in Aprile 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco