

## **UROMEN 0,4 mg**

### **Capsule rigide a rilascio modificato**

#### **Tamsulosina**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

**UROMEN** è un farmaco ad attività bloccante i recettori  $\alpha_1$  adrenergici che riduce la tensione muscolare nella prostata e nell'uretra facilitando la minzione.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Sintomi delle basse vie urinarie associati a iperplasia prostatica benigna.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità verso il principio attivo (tamsulosina), incluso angioedema indotto da farmaci o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Grave insufficienza epatica.

Precedenti episodi di ipotensione ortostatica.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Come con altri  $\alpha_1$  bloccanti, durante il trattamento con UROMEN, si può avere in casi particolari una riduzione della pressione arteriosa per cui, raramente, si può verificare una sincope. Ai primi segni di ipotensione ortostatica (vertigini, debolezza) il paziente dovrebbe sedersi o sdraiarsi sino alla scomparsa dei sintomi.

Nell'uso cronico del prodotto è opportuno un periodico controllo medico.

Prima di iniziare la terapia, il paziente deve essere valutato per escludere la presenza di altre condizioni che possano causare gli stessi sintomi dell'iperplasia prostatica benigna. L'esplorazione rettale e, se necessario, la determinazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) devono essere eseguiti prima di iniziare il trattamento e successivamente ad intervalli regolari.

Il trattamento di pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) deve essere considerato con cautela poiché questi soggetti non sono stati studiati.

#### **INTERAZIONI**

Sono stati effettuati studi di interazione solo negli adulti. Non si sono notate interazioni quando tamsulosina cloridrato è stato assunto in concomitanza ad atenololo, enalapril, o teofillina.

Il concomitante uso di cimetidina determina un aumento dei livelli di tamsulosina nel plasma mentre la furesomide li abbassa; tuttavia i livelli delle concentrazioni plasmatiche della tamsulosina sono contenute nell'intervallo terapeutico e pertanto non si rende necessario un aggiustamento della posologia.

*In vitro* Diazepam, propranololo, triclormetiazide, clormadinone, amitriptilina, diclofenac, glibenclamide, simvastatina e warfarin non modificano la frazione libera di tamsulosina nel sangue umano. Tamsulosina non modifica la frazione libera di diazepam, propranololo, triclormetiazide e clormadinone.

Tuttavia diclofenac e warfarin possono aumentare la velocità di eliminazione di tamsulosina.

La somministrazione concomitante di tamsulosina cloridrato e forti inibitori di CYP3A4 (come ketoconazolo) può portare ad un'aumentata esposizione a tamsulosina cloridrato.

L'uso concomitante di altri antagonisti degli adrenocettori  $\alpha_1$  può determinare effetti ipotensivi.

*Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.*

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Durante gli interventi di chirurgia della cataratta alcuni pazienti, precedentemente trattati o in trattamento con farmaci contenenti tamsulosina, hanno manifestato la IFIS 'Intraoperative Floppy Iris Syndrome' nota come iride a bandiera. La comparsa di tale sindrome può aumentare le complicanze chirurgiche durante e dopo l'intervento chirurgico. Pertanto si raccomanda di non iniziare un trattamento con tamsulosina cloridrato in pazienti in attesa di un intervento di cataratta.

Aneddotiche esperienze hanno mostrato che l'interruzione del trattamento con tamsulosina cloridrato 1 o 2 settimane prima dell'intervento può essere di aiuto. Tuttavia non sono ancora stabiliti il beneficio derivante dalla sospensione ed il periodo di interruzione necessario.

IFIS è stata anche riscontrata in pazienti che avevano sospeso tamsulosina per un periodo più lungo prima dell'intervento di cataratta. Nella fase di valutazione pre-operatoria il medico deve indagare se il paziente destinato all'intervento sia o sia stato in trattamento con tamsulosina in modo da assicurare durante l'intervento misure appropriate per la gestione della IFIS.

### Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non ci sono dati che evidenzino l'influenza di UROMEN sulla capacità di guida e di utilizzo di macchinari. E' tuttavia opportuno sapere che in qualche caso possono insorgere delle vertigini.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una capsula al giorno da assumere dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata.

La capsula deve essere deglutita intera e non deve essere frantumata o masticata perché questo potrebbe interferire con il rilascio controllato del principio attivo.

## **SOVRADOSAGGIO**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. Tuttavia, teoricamente, in caso di sovradosaggio potrebbe manifestarsi un'ipotensione acuta, che quindi necessiterebbe di una pronta azione a livello cardiovascolare.

La pressione sanguigna e la frequenza cardiaca possono essere riportate alla normalità facendo sdraiare il paziente.

Se questo non fosse sufficiente possono essere somministrati plasma expanders e, se necessario, farmaci ad azione vasocostrittrice. Oltre alle misure di supporto generale dovrebbe essere monitorata la funzionalità renale.

La dialisi è di scarsa utilità in quanto tamsulosina si lega fortemente alle proteine plasmatiche.

Alcune misure come l'emesi possono essere adottate per impedire l'assorbimento.

In caso di ingestione di notevoli dosi può essere utile la lavanda gastrica e possono essere somministrati carbone attivo e un lassativo osmotico, come il sodio solfato.

*In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di UROMEN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.*

### *Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi*

In caso il paziente avesse dimenticato di assumere la dose quotidiana questa può essere assunta successivamente nel corso della giornata.

In caso sia stato saltato un giorno di trattamento è opportuno continuare la terapia come di consueto, secondo la prescrizione medica.

*Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di UROMEN, rivolgersi al medico o al farmacista.*

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Con l'uso di UROMEN sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

*Comuni* ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ )

- Patologie del sistema nervoso: vertigini (1,3%)
- Patologie dell'apparato riproduttivo: disturbi dell'eiaculazione.

*Non Comuni* ( $\geq 0.1\%$ ,  $< 1\%$ )

- Patologie del sistema nervoso: cefalea
- Patologie cardiache: palpitazioni
- Patologie vascolari: ipotensione posturale
- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: rinite
- Patologie gastrointestinali: diarrea, nausea, vomito, stipsi
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, prurito, orticaria
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: astenia

*Rari* ( $\geq 0.01\%$ ,  $< 0.1\%$ )

- Patologie del sistema nervoso: sincope
- Patologie della cute e tessuto sottocutaneo: angioedema

*Molto rari* ( $< 0.01\%$ )

- Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: priapismo
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Sindrome di Steven-Johnson

*Frequenza non nota:*

- Patologie gastrointestinali: secchezza delle fauci.

Durante gli interventi di cataratta è stata segnalata la comparsa di casi di IFIS “Intraoperative Floppy Iris Sindrome” nota come “iride a bandiera” associati al trattamento con tamsulosina (Vedi “Avvertenze speciali”).

Esperienza post-marketing: in aggiunta agli effetti avversi sopra elencati sono stati segnalati, in associazione all'utilizzo di tamsulosina, fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia e dispnea. Dal momento che tali eventi segnalati in maniera spontanea provengono dall'esperienza post-marketing in tutto il mondo, la frequenza degli stessi e il ruolo di tamsulosina non possono essere determinati in maniera certa.

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**NON UTILIZZARE IN CASO DI EVIDENTI SEGNI DI DETERIORAMENTO.**

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

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

## **COMPOSIZIONE**

Una capsula contiene:

Principio attivo: tamsulosina cloridrato 0,4 mg;

Eccipienti: sodio alginato; acido metilacrilico - etilacrilato copolimero (1:1); Glicerolo dibeenato; maltodestrina; sodio laurilsolfato; magrogol; polisorbato 80; sodio idrossido; simeticone; silice colloidale anidra;

Capsula: gelatina; acqua depurata; ferro ossido rosso (E 172); titanio diossido (E 171); ferro ossido giallo (E 172).

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Capsula rigida a rilascio modificato – Scatola da 20 capsule in blister

## **TITOLARE A.I.C.**

Farmitalia s.r.l. - Viale Alcide De Gasperi 165/B – 95127 Catania

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 – 03012 Anagni (FR)

## **REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**