

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tamsulosina Sandoz 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è Tamsulosina Sandoz e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina Sandoz
- 3 Come prendere Tamsulosina Sandoz
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Tamsulosina Sandoz
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tamsulosina Sandoz e a che cosa serve

Le capsule a rilascio modificato di Tamsulosina Sandoz vengono usate per il trattamento dei sintomi urinari causati da iperplasia prostatica benigna (IPB - ingrossamento della prostata). Il principio attivo delle capsule è un cosiddetto bloccante del recettore alfa_{1A} che riduce la capacità di contrazione muscolare della prostata e dell'uretra. Questo facilita il flusso di urina attraverso l'uretra e agevola la minzione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina Sandoz

Non prenda Tamsulosina Sandoz

- se è allergico a tamsulosina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) L'ipersensibilità o l'allergia a Tamsulosina Sandoz possono manifestarsi sotto forma di improvviso gonfiore di mani o piedi, labbra, lingua o gola gonfie che causano difficoltà di respirazione e/o prurito e eruzione cutanea (angioedema)
- se ha sofferto di capogiri o svenimenti dovuti a pressione sanguigna bassa (per esempio all'atto di sedersi o di alzarsi in piedi repentinamente)
- se le sono stati diagnosticati problemi epatici gravi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tamsulosina Sandoz.

- se le sono stati diagnosticati problemi renali gravi
- se sperimenta capogiri o svenimenti durante l'uso di Tamsulosina Sandoz. Si sieda o si sdrai immediatamente finché i sintomi non sono passati

- se durante l'uso di Tamsulosina Sandoz sperimenta un improvviso gonfiore di mani o piedi, labbra, lingua o gola gonfie che causano difficoltà di respirazione e/o prurito e eruzione cutanea dovuti a una reazione allergica (angioedema).
- se si deve sottoporre o se è in lista per un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o per aumento della pressione nell'occhio (glaucoma).

Informi il suo oculista se ha usato in precedenza, sta utilizzando o ha intenzione di utilizzare Tamsulosina Sandoz. Lo specialista può in tal caso prendere le opportune precauzioni per quanto riguarda farmaci e tecniche chirurgiche da utilizzare. Chieda al medico se deve rinviare o sospendere temporaneamente l'assunzione del farmaco quando si sottopone a chirurgia oculare per opacità del cristallino o per aumento della pressione nell'occhio.

Prima di iniziare la terapia con Tamsulosina Sandoz, il medico la deve visitare al fine di escludere la presenza di altre condizioni che possono causare gli stessi sintomi come l'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna). Deve essere eseguito un particolare tipo di esame (esame rettale digitale). Se necessario, deve essere eseguita la determinazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) prima del trattamento e in seguito ad intervalli regolari.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti al di sotto di 18 anni poiché non agisce in questa popolazione.

Altri medicinali e Tamsulosina Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- medicinali che abbassano la pressione sanguigna come verapamil o diltiazem
- medicinali per il trattamento dell'HIV come ritonavir o indinavir
- medicinali utilizzati per trattare un'infezione fungina come ketoconazolo o itraconazolo
- altri alfa-bloccanti come doxazosina, indoramina, prazosina o alfuzosina
- eritromicina o claritromicina, antibiotici utilizzati per trattare le infezioni
- ciclosporina, un immunosoppressore usato ad esempio dopo il trapianto d'organo.

Quando viene assunto con altri bloccanti del recettore alfa_{1A}, Tamsulosina Sandoz può ridurre la pressione sanguigna.

In alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione sanguigna alta o di allargamento della prostata possono verificarsi vertigini o sensazione di testa vuota, che possono essere causati da pressione sanguigna bassa al momento di sedersi o alzarsi in piedi velocemente. Alcuni pazienti hanno avuto questi sintomi prendendo farmaci per la disfunzione erettile (impotenza) con alfa-bloccanti.

Al fine di ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, si deve regolare la dose giornaliera di alfa-bloccanti prima di iniziare il trattamento con farmaci per la disfunzione erettile.

Diclofenac (un analgesico antinfiammatorio) e warfarin (usato per impedire la coagulazione del sangue) possono influenzare la rapidità con cui Tamsulosina Sandoz viene eliminato dall'organismo.

Tamsulosina Sandoz con cibi e bevande

Tamsulosina Sandoz deve essere presa dopo il primo pasto della giornata. Prendere Tamsulosina Sandoz a stomaco vuoto può aumentare il numero degli effetti indesiderati o incrementarne la gravità di un effetto indesiderato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Tamsulosina Sandoz non deve essere utilizzato nelle donne.

Fertilità

Negli uomini è stata riportata eiaculazione anormale (disturbi dell'eiaculazione). Ciò significa che lo sperma non esce dal corpo attraverso l'uretra, ma invece va nella vescica (eiaculazione retrograda) oppure il volume dell'eiaculato è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo può influenzare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Finora non ci sono prove che Tamsulosina Sandoz comprometta la capacità di guidare e di usare macchinari. I pazienti devono tuttavia essere avvertiti che possono sperimentare capogiri.

3. Come prendere Tamsulosina Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula al giorno dopo il primo pasto della giornata.

La capsula deve essere assunta stando in piedi o seduto (non sdraiato) e deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua

Non mastichi la capsula.

Il medico le avrà prescritto un dosaggio adatto a lei e al suo disturbo e le ha specificato la durata del trattamento.

Non modifichi indipendentemente il dosaggio.

Se ha l'impressione che gli effetti di Tamsulosina Sandoz siano troppo forti o troppo deboli, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Tamsulosina Sandoz di quanto deve

Se può avere assunto più Tamsulosina Sandoz di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Tamsulosina Sandoz

Se ha dimenticato di prendere Tamsulosina Sandoz dopo il primo pasto della giornata, lo può prendere più tardi nello stesso giorno, dopo un altro pasto. Se ha dimenticato di prendere la dose per un'intera giornata, continui semplicemente a prendere la sua capsula giornalmente come prescritto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Tamsulosina Sandoz

Non smetta di prendere Tamsulosina Sandoz a meno che non glielo dica il medico, perché ciò può causare la ricomparsa o il peggioramento dei sintomi.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Tamsulosina Sandoz e contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi:

- improvviso gonfiore di mani, piedi, labbra, lingua o gola che causa difficoltà di respirazione e/o prurito e eruzione cutanea dovuti a una reazione allergica (angioedema).
- gravi ulcere e lesioni delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson)
- una grave infiammazione e vescicolazione della pelle conosciuta come eritema multiforme

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

capogiri, disturbi dell'eiaculazione, compreso poco, o non evidente, seme eiaculato.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

mal di testa, irregolarità del battito cardiaco, capogiri, specialmente all'atto di sedersi o di alzarsi in piedi, raffreddore comune, stipsi, diarrea, nausea e vomito, eruzione cutanea, prurito, orticaria, sensazione di debolezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

svenimenti, gonfiore di mani o piedi, gonfiore di labbra, lingua o gola che causa difficoltà di respirazione e/o prurito e eruzione (angioedema).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

gravi ulcere e lesioni delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson), erezione persistente, involontaria e dolorosa (priapismo).

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

visione offuscata, compromissione della visione, sanguinamento dal naso, grave infiammazione e desquamazione della pelle (eritema multiforme), eruzione cutanea squamosa (dermatite esfoliativa), battito cardiaco irregolare (a volte pericoloso per la vita), battito cardiaco accelerato, difficoltà di respirazione, secchezza della bocca. Se si deve sottoporre ad intervento chirurgico all'occhio a causa dell'opacità del cristallino (cataratta) o a causa di aumento della pressione intraoculare (glaucoma) e sta già utilizzando o ha usato fino a poco tempo fa Tamsulosina Sandoz, la pupilla può avere difficoltà a dilatarsi e l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante la procedura.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tamsulosina Sandoz

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

Conservare nella confezione originale.
Tenere il flacone ben chiuso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulle etichette del contenitore e dei blister e sulla confezione esterna dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tamsulosina Sandoz

Una capsula a rilascio modificato contiene 0,4 mg di tamsulosina cloridrato come principio attivo.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato e talco.

Gli eccipienti del corpo della capsula sono: gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tamsulosina Sandoz e contenuto della confezione

Le capsule a rilascio modificato di Tamsulosina Sandoz sono di colore arancio/verde oliva.

Le capsule di Tamsulosina Sandoz sono disponibili in blister o in contenitori da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 capsule a rilascio modificato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SANDOZ S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

- Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Olanda
- Synthon Hispania S.L. - Castello 1, Polígono Las Salinas - Sant Boi de Llobregat - Spagna
- Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c, 102 00 Praga - Repubblica Ceca
- Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse,5 - D-70839 Gerlingen - Germania
- Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Tamsulosin Sandoz retard 0.4 mg - Kapseln
Belgio	Tamsulosine Sandoz 0.4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Danimarca	Masulin
Finlandia	Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz 0.4 mg depotkapseli, kova
Francia	TAMSULOSINE Sandoz 0.4 mg, gélule a libération prolongée

Germania	Tamsulosin - Sandoz 0.4 mg hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italia	Tamsulosina Sandoz 0.4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Portogallo	Tamsulosina Sandoz 0.4 mg cápsulas de libertação prolongada
Spagna	Tamsulosina Sandoz 0.4 mg capsulas duras de liberacion modificada EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco