

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tamsulosina Sandoz GmbH
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 se 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 Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Prima di prendere Tamsulosina Sandoz GmbH
3. Come prendere Tamsulosina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamsulosina Sandoz GmbH
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TAMSULOSINA SANDOZ GMBH E A

CHE COSA SERVE

Il principio attivo di Tamsulosina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH viene usato nei pazienti maschi per trattare disturbi del tratto urinario inferiore provocati da un ingrossamento benigno della prostata.

2. PRIMA DI PRENDERE TAMSULOSINA SANDOZ

GMBH

Non prenda Tamsulosina Sandoz GmbH

- se è allergico (ipersensibile) alla tamsulosina o a uno qualsiasi degli eccipienti di Tamsulosina Sandoz GmbH, 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 Sandoz GmbH

- se soffre di un grave disturbo alla funzionalità renale;
- in rari casi l'utilizzo di Tamsulosina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 deve interrompere immediatamente il trattamento con Tamsulosina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH con altri medicinali

Non è stata riportata alcuna forma di interazione, ma l'assunzione contemporanea di Tamsulosina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH con cibi e bevande

Prenda la capsula dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Gravidanza e allattamento

Tamsulosina Sandoz GmbH è inteso solo per uso maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

001771_038336_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).

È necessario tenere in considerazione il fatto che Tamsulosina Sandoz GmbH può provocare capogiri. In questo caso non deve guidare veicoli né utilizzare macchinari che richiedono concentrazione.

3. COME PRENDERE TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

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 Sandoz GmbH.

Prenda sempre Tamsulosina Sandoz GmbH seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il suo medico curante.

Se prende più Tamsulosina Sandoz GmbH di quanto deve

Se ha assunto un dosaggio di Tamsulosina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH possono comprendere capogiri, svenimenti e cefalea.

Se dimentica di prendere Tamsulosina Sandoz GmbH

Se dimentica di prendere la sua dose quotidiana di Tamsulosina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH

Se il trattamento con Tamsulosina Sandoz GmbH viene interrotto prima del dovuto, i sintomi originali potrebbero manifestarsi di nuovo. Per questa ragione continui a prendere Tamsulosina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Tamsulosina Sandoz GmbH 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):

rash, 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 nel respirare o nell'inghiottire (angioedema).

Durante l'uso di Tamsulosina Sandoz GmbH sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (oltre 1 caso su 100, ma meno di 1 su 10):

- capogiri, eiaculazione anormale.

Non comuni (oltre un caso su 1.000, ma meno di 1 caso su 100):

- cefalea
- sentire il cuore battere
- ipotensione ortostatica (capogiri causati dalla pressione bassa all'atto di sedersi o di alzarsi in piedi)
- naso colante od ostruito (rinite)
- nausea, vomito, diarrea e stitichezza
- reazioni allergiche, quali rash, prurito e infiammazioni locali
- debolezza

Rari (oltre 1 caso su 10.000, ma meno di 1 caso su 1.000):

- svenimenti
- orticaria generalizzata accompagnata da rigonfiamento di piedi, mani, labbra, lingua e tratto respiratorio (angioedema).

Molto rari (meno di 1 caso su 10.000):

- priapismo (erezione persistente e dolorosa in assenza di stimoli sessuali, una condizione che richiede immediata assistenza medica).
- Una grave malattia, con formazione di vesciche 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 Sandoz GmbH").

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 SANDOZ GMBH

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Non usare Tamsulosina Sandoz GmbH 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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tamsulosina Sandoz GmbH

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 Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Le capsule di Tamsulosina Sandoz GmbH sono di colore giallo/verde chiaro e contengono sfere di colore da bianco a lievemente giallastro.

Le capsule di Tamsulosina Sandoz GmbH sono confezionate in blister. Le confezioni possono essere disponibili nelle seguenti dimensioni:

scatola di cartone con blister contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

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 Warszawa

Polonia

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

Olanda Tamsulosine HCL retard, capsule met gereguleerde afgifte

Austria Stichtulosin retard 0,4 mg – Retardkapseln

Belgio Tamsulosine Stichting Registratiebeheer 0,4 mg capsule met gereguleerde afgifte

Repubblica Ceca Tamsulosin Stichting 0,4 mg cps

Germania Tamsulosin Stichting Registratiebeheer 0,4 mg Retardkapseln

Danimarca Birsulin

Estonia Tamsulosine Sandoz 0,4 mg modifikuoto

atpalaidavimo kietos kapsulės Grecia Tamsulosin Stichting

Spagna Tamsulosina Tosicina 0.4 mg cápsulas EFG

Finlandia SAMIN

Francia TAMSULOSINE GNR LP 0.4 mg, gélule à liberation prolongée

001771_038336_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).

Ungheria	Morvesin
Italia	Tamsulosina Sandoz GmbH
Lituania	Tamsulosin Sandoz 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas
Latvia	Tamsulosine Sandoz
Norvegia	Birsulin
Portogallo	TANSULOSINA STICHTING 0,4 mg CÀPSULAS DE LIBERTAÇÃO MODIFICADA
Slovenia	Tamsulozin Lek
Repubblica Slovacca	Tamsulosin S 0,4 mg tvrdè kapsuly s riadeným uvolňovaním
Gran Bretagna	Morvesin (Tamsulosin hydrochloride 400 microgram SR capsules)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta 12/2012

Agenzia Italiana del Farmaco