

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tamsulosina Krka 0,4 mg **400 microgrammi** capsule rigide a rilascio modificato

Medicinale equivalente

tamsulosina cloridrato

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. Cos'è Tamsulosina Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina Krka
3. Come prendere Tamsulosina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamsulosina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tamsulosina Krka e a cosa serve

Che cos'è Tamsulosina Krka

La sostanza attiva di Tamsulosina Krka è tamsulosina cloridrato. Questo è un'antagonista selettivo degli adrenorecettori $\alpha_{1A/D}$. Esso riduce la tensione muscolare nella prostata e nell'uretra, ciò permette all'urina di passare più velocemente attraverso l'uretra facilitando la minzione. In aggiunta, esso diminuisce la sensazione di urgenza a urinare.

Tamsulosina Krka viene usato nell'uomo per il trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie associati ad un ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna). Questi disturbi possono includere difficoltà ad urinare (riduzione del flusso), gocciolamento, urgenza ed aumento della frequenza di urinare sia di giorno che di notte.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina Krka

Non prenda Tamsulosina Krka

- se è **allergico a tamsulosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6). Ipersensibilità o allergia alla tamsulosina cloridrato può manifestarsi come improvviso gonfiore di mani e piedi, labbra, lingua o gola che causano difficoltà di respirazione e/o prurito ed eruzione cutanea (angioedema);
- se soffre di **gravi problemi al fegato**;
- se soffre di svenimento causato da un abbassamento della pressione del sangue quando cambia posizione (mettendosi a sedere o alzandosi in piedi).

Avvertenze e precauzioni

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

- Sono necessari esami medici periodici per monitorare lo sviluppo della condizione per cui si è stati trattati.
- Raramente si possono verificare svenimenti durante l'uso di Tamsulosina Krka come con altri medicinali di questo tipo. Ai primi segni di vertigini o debolezza deve sedersi o sdraiarsi fino a quando non sono scomparsi.
- Se ha problemi ai reni, informi il medico.
- Se è in corso o è stato programmato un intervento chirurgico agli occhi a causa dell'opacità del cristallino (cataratta) o dell'aumento della pressione oculare (glaucoma), deve informare il proprio oculista che ha usato, sta usando, o sta pianificando di usare Tamsulosina Krka. Lo specialista può quindi adottare le precauzioni appropriate per quanto riguarda i medicinali e le tecniche chirurgiche da utilizzare. Chieda al medico se deve o meno posticipare o interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale durante interventi chirurgici agli occhi a causa dell'opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione oculare (glaucoma).

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti sotto i 18 anni di età poiché non ha alcun effetto su questa popolazione.

Altri medicinali e Tamsulosina Krka

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

L'assunzione di Tamsulosina Krka con altri medicinali della stessa classe (antagonisti dell'adrenorecettore α 1) può causare un involontario abbassamento della pressione sanguigna.

È particolarmente importante informare il medico se viene trattato contemporaneamente con medicinali che possono ridurre la rimozione di Tamsulosina Krka dal corpo (per es. ketoconazolo, eritromicina).

Tamsulosina Krka con cibi e bevande

Tamsulosina Krka deve essere assunta dopo la colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Gravidanza e allattamento

Tamsulosina Krka non è indicata per l'uso nelle donne.

Negli uomini è stata riportata eiaculazione anormale (disturbo della eiaculazione). Ciò significa che lo sperma non lascia il corpo attraverso l'uretra, ma entra nella vescica (eiaculazione retrograda) o il volume dell'eiaculazione è ridotto o assente (insufficienza di eiaculazione). Questo fenomeno è innocuo.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non esiste evidenza che Tamsulosina Krka influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Tuttavia deve tenere presente l'eventualità che possano insorgere vertigini, in tal caso non deve intraprendere quelle attività che richiedono attenzione.

Tamsulosina Krka contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Tamsulosina Krka

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

Dose

Per adulti e anziani, la dose è una capsula al giorno. Essa deve essere assunta dopo la colazione o dopo il primo pasto della giornata. Inghiottire la capsula intera. Non frantumare o masticare.

Il medico può decidere di monitorarla di tanto in tanto mentre sta assumendo questo medicinale.

Se prende più Tamsulosina Krka di quanto deve

L'assunzione eccessiva di Tamsulosina Krka può causare una diminuzione indesiderata della pressione sanguigna e un aumento della frequenza cardiaca, con sensazione di svenimento. Contatti immediatamente il medico se ha assunto troppa Tamsulosina Krka.

Se dimentica di prendere Tamsulosina Krka

Se ha dimenticato di prendere una dose di Tamsulosina Krka, può prenderla più tardi nello stesso giorno. Se ha saltato un giorno, continui a prendere la capsula giornaliera come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Tamsulosina Krka

Quando il trattamento con Tamsulosina Krka viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto continui ad assumere Tamsulosina Krka per tutto il periodo di tempo prescritto dal medico anche se i suoi sintomi sono già scomparsi. Consulti sempre il medico se considera di interrompere questa 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, questo medicinale può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Eventi avversi seri sono rari. **Contatti immediatamente il medico** se compare una **seria reazione allergica che causa gonfiore della faccia o della gola** (angio-edema).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri, in particolare quando ci si siede o ci si alza,
- eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo significa che lo sperma non esce tramite l'uretra ma invece va nella vescica urinaria (eiaculazione retrograda) o che il volume di eiaculazione è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo fenomeno è innocuo.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- cefalea
- palpitazioni (il cuore batte più rapidamente del normale ed è anche evidente)
- pressione sanguigna ridotta per es. quando ci si alza velocemente dalla posizione seduta o sdraiata, a volte associato a capogiri
- naso chiuso o che cola (rinite)
- diarrea, nausea e vomito, stitichezza
- debolezza (astenia)
- eruzione cutanea, prurito e orticaria.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- svenimenti
- improvviso gonfiore locale dei tessuti molli del corpo (per es. gola e lingua), difficoltà a respirare e/o prurito e eruzione cutanea, come spesso in una reazione allergica (angioedema)

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- priapismo (erezione involontaria dolorosa e prolungata per cui è richiesto un trattamento medico immediato)
- eruzione cutanea, infiammazione e formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle mucose di labbra, occhi, bocca, narici o genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

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

- secchezza delle fauci
- visione offuscata, compromissione della vista
- sangue dal naso
- grave eruzione cutanea (eritema multiforme, dermatite esfoliativa)
- ritmo cardiaco anormale e irregolare (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia), difficoltà di respirazione (dispnea).

Se deve essere sottoposto ad una operazione chirurgica agli occhi per l'opacità del cristallino (cataratta) o per l'aumento della pressione oculare (glaucoma), e sta usando o ha usato recentemente Tamsulosina Krka, la pupilla può dilatarsi scarsamente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Tamsulosina Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Tamsulosina Krka**

- Il principio attivo è tamsulosina cloridrato. Ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene 0,4 mg **400 microgrammi** di tamsulosina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento, polisorbato 80 (E433), sodio laurilsolfato, trietilcitrato (E1505), talco (E553b) nel nucleo della capsula e gelatina (E441), indigotina (E132), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) nell'involucro della capsula.
Vedere Paragrafo 2 "Tamsulosina Krka contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Tamsulosina Krka e contenuto della confezione

Tamsulosina Krka 0,4 mg **400 microgrammi** capsule rigide a rilascio modificato sono capsule

arancio/verde oliva. Le capsule contengono pellet da bianchi a biancastri. Dimensioni della capsula: 19,3 mm x 6,4 mm.
Tamsulosina Krka è disponibile in scatole contenenti 20, 30, 90 e 100 capsule rigide a rilascio modificato in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore

Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohman Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Paesi Bassi, Belgio	Tamsulosine HCl Krka
Danimarca	Tamsulosin Krka
Spagna, Italia	Tamsulosina Krka
Francia	Tamsulosine Krka LP
Irlanda	Tanyz
Norvegia	Tamsulosin Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il