

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**Alblock 0,4 mg compresse a rilascio prolungato**  
Tamsulosin cloridrato

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare ad assumere il medicinale perché contiene importanti informazioni.**

- 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 solo per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
  - Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, o la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Consulti a tale proposito la sezione 4.

**In questo foglio:**

1. Che cos'è Alblock 0,4 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di iniziare ad assumere Alblock 0,4 mg
3. Come prendere Alblock 0,4 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alblock 0,4 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Alblock 0,4 mg e a che cosa serve**

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

Tamsulosin viene usato 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. Cosa deve sapere prima di assumere Alblock 0,4 mg**

**Non prenda Alblock 0,4 mg:**

- Se è **allergico al tamsulosin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6).
- 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 vuoto alla testa o svenimento**
- se soffre di **gravi problemi al fegato**

**Avvertenze e precauzioni per l'uso**

Consulti il suo medico o il farmacista prima di assumere Alblock 0,4 mg:

- se si manifestano **capogiri o sensazioni di vuoto alla testa**, specialmente alzandosi in piedi. Tamsulosin può abbassare la pressione

sanguigna, causando questi sintomi. Deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa

- se soffre di **gravi problemi ai reni**, informi il medico
- se si deve sottoporre ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o in caso di innalzamento della pressione intraoculare (glaucoma). 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 tamsulosin 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 o in caso di innalzamento della pressione intraoculare (glaucoma).

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.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti sotto i 18 anni, perché non ha efficacia in questa popolazione.

### **Altri medicinali e Alblock 0,4 mg**

Altri farmaci possono essere influenzati dal tamsulosin. Questi, a loro volta, possono avere un effetto sul modo in cui tamsulosin agisce. Tamsulosin 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  $\alpha_{1A}$** . La combinazione può ridurre la pressione sanguigna, causando vertigini o sensazione di vuoto alla testa.
- **ketoconazole**, un farmaco per il trattamento delle infezioni micotiche della cute. Questo medicinale può aumentare l'effetto del tamsulosin

**Informi il medico o il farmacista** se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualunque altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Assunzione di Alblock 0,4 mg con cibo, bevande e alcolici**

Può assumere Tamsulosin sia durante che lontano dai pasti.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Tamsulosin non è indicato per il trattamento di pazienti di sesso femminile.

Nei pazienti di sesso maschile, sono stati riferiti casi di eiaculazione anormale (disordini 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 fenomeno è innocuo

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è stato dimostrato che tamsulosin alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia deve tenere presente l'eventualità che tamsulosin possa causare vertigini e sensazioni di vuoto alla testa. Guidi o usi macchinari solo se si sente bene.

### **3. Come prendere Alblock 0,4 mg**

Prenda sempre questo medicinale 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 tamsulosin 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.

Tamsulosin non è indicato per l'uso nei bambini.

#### **Se prende più Alblock 0,4 mg di quanto deve**

Se prende più tamsulosin di quanto la sua pressione sanguigna potrebbe improvvisamente scendere. Potrebbe avere vertigini, debolezza, vomito, diarrea e svenimento. Si sdrai per ridurre gli effetti della pressione sanguigna bassa e consulti il medico.

#### **Se dimentica di prendere Alblock 0,4 mg**

Può prendere la compressa giornaliera di tamsulosin 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 smette di prendere Alblock 0,4 mg**

Quando il trattamento con tamsulosin viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto prenda tamsulosin 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

Capogiri, particolarmente mettendosi a sedere o alzandosi in piedi. • Eiaculazione anomala

(disturbi della eiaculazione). Nell'uomo è stata riportata eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo significa che il liquido seminale non fuoriesce dal corpo tramite l'uretra ma entra nella vescica (eiaculazione retrograda) o che il

volume di eiaculazione è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

Cefalea • Sensazione di battito accelerato (palpitazioni) • Calo della pressione sanguigna all'atto di alzarsi, che può causare vertigini, sensazione di vuoto alla testa o svenimento (ipotensione ortostatica) • Gonfiore e irritazione nel naso (rinite) • Stipsi • Diarrea • Nausea • Vomito • Rash • Prurito • Orticaria • Senso di debolezza (astenia)

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Svenimento (sincope)

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

Erezione dolorosa (priapismo) e prolungata che richiede un immediato trattamento medico

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

**Effetti indesiderati non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Visione offuscata • compromissione della vista • perdita di sangue dal naso (Epistassi) • fauci bocca secca

Gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa)

Ritmo cardiaco anormale • Battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale) • Battito cardiaco accelerato (aritmia, tachicardia), • Difficoltà di respirazione (dispnea)

Durante intervento chirurgico per opacizzazione del cristallino (cataratta) o innalzamento della pressione intraoculare (glaucoma) 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 la sezione 2 "Avvertenze e precauzioni per l'uso"

### **Segnalazione di effetti collaterali**

**Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, anche un effetto indesiderato non elencato in questo foglio informativo, informi il medico o il farmacista.**

Può anche segnalare gli effetti indesiderati tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco  
Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti collaterali potrai contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Alblock 0,4 mg**

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

Non usi questo medicinale 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 il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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 Alblock 0,4 mg**

- Il principio attivo è tamsulosin cloridrato 0,400 mg (400 microgrammi), equivalente a 0,367 mg (367 microgrammi) di tamsulosin.

- Gli eccipienti sono:

*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbomero, silice colloidale anidra, ferro ossido rosso (E172), magnesio stearato

*Compressa esterna:* cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbomero, silice colloidale anidra, magnesio stearato

### **Descrizione dell'aspetto di Alblock 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 blister con 20 o 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Paesi Bassi

### **Produttori responsabile 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:**

Paesi Bassi: Tamagsyn 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte

Italia: Alblock 0,4 mg

### **Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta in**