

Tamsulosina GERMED 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Una capsula contiene

Principio Attivo: tamsulosina cloridrato 0,4 mg

Eccipienti:

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, acido metacrilico – etil-acrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietile citrato, talco.

Corpo della capsula: gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Inchiostro: Gomma lacca, Ossido di ferro nero (E172), Glicole propilenico.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Capsule rigide a rilascio modificato.

Confezioni da 20 capsule in blister.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antagonisti dell'adrenorecettore alfa1A. Il farmaco trova impiego unicamente nelle patologie a carico della prostata.

TITOLARE DELL'AIC

GERMED Pharma S.p.A. - Via Cesare Cantù 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

PRODUZIONE

ACTAVIS Ltd – B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN08 (Malta)

FAMAR Solid Pharmaceuticals site - 7, Anthoussas street, 15344 Anthoussa , Athene (Grecia)

ROTTENDORF Pharma GmbH – Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh (Germania)

SYNTHON Hispania S.L.- Castello 1 Poligono las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona (Spagna)

CONFEZIONAMENTO

ACTAVIS Ltd – B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN08 (Malta)

FAMAR Solid Pharmaceuticals site - 7, Anthoussas street, 15344 Anthoussa, Athene (Grecia)

SYNTHON Hispania S.L.- Castello 1 Poligono las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona (Spagna)

MPF B.V. – Appelhof, 13, 8465 RX Oudehaske (Olanda)

DRAGENOPHARM – Göllstrasse, 1, 84529 Tittmoning (Germania)

ROTTENDORF Pharma GmbH – Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh (Germania)

FAMAR S.A. – Peristeri Plant, Kifissou av. 132, 12131 Peristeri (Grecia)
Applicazione bollino ottico: SEGETRA srl, via Milano 85, 20078 S. Colombano al Lambro (Milano),
Italia

CONTROLLO DEI LOTTI

ACTAVIS Ltd – B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN08 (Malta)
FAMAR Solid Pharmaceuticals site - 7, Anthoussas street 15344 Anthoussa , Athene (Grecia)
ROTTENDORF Pharma GmbH – Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh (Germania)
SYNTHON BV - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen (Olanda)
SYNTHON Hispania S.L.- Castello 1 Poligono las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona
(Spagna)
QUINTA-ANALYTICA S.r.o.- Prazská 1486/18c, 10200 Praga 10 (Repubblica Ceca)
PLIVA Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow (Polonia)

RILASCIO DEI LOTTI

SYNTHON BV- Microweg 22, 6545 CM Nijmegen (Olanda)
SYNTHON Hispania S.L.- Castello 1 Poligono las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona
(Spagna)
QUINTA-ANALYTICA S.r.o.- Prazská 1486/18c, 10200 Praga 10 (Repubblica Ceca)
PLIVA Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow (Polonia)
AWD Pharma GmbH & Co. KG, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie associati a iperplasia prostatica benigna.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità alla tamsulosina cloridrato, incluso angioedema indotto dal farmaco, o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Precedente ipotensione ortostatica (anamnesi di ipotensione ortostatica). Grave insufficienza epatica.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Come con altri antagonisti α 1-recettori adrenergici, una riduzione della pressione arteriosa può verificarsi in casi particolari durante il trattamento con tamsulosina, come conseguenza di ciò, raramente può manifestarsi sincope. Ai primi segni di ipotensione ortostatica (capogiro, debolezza) il paziente deve sedersi o sdraiarsi sino alla scomparsa dei sintomi.

Prima di iniziare il trattamento con tamsulosina il paziente deve essere sottoposto a controlli al fine di escludere la presenza di altre condizioni che possono sviluppare sintomi simili a quelli dell'iperplasia prostatica benigna. La prostata deve essere controllata per via rettale e, se necessario, si deve determinare la conta dei PSA (antigene prostatico specifico) prima di iniziare il trattamento e quindi 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.

In seguito all'utilizzo di tamsulosina, è stato riportato, raramente, angioedema. In questo caso, il trattamento va immediatamente sospeso, il paziente deve essere monitorato fino alla regressione dell'edema e la tamsulosina non va ri-somministrata.

Durante l'intervento chirurgico di cataratta, in alcuni pazienti in corso di trattamento o precedentemente trattati con tamsulosina è stata osservata la "sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera" (IFIS, una variante della sindrome della pupilla piccola). IFIS può portare a aumentate

complicazioni procedurali durante l'operazione. Non è raccomandato di iniziare la terapia con tamsulosina in pazienti nei quali è programmato un intervento chirurgico di cataratta.

L'interruzione del trattamento con tamsulosina 1-2 settimane prima dell'intervento chirurgico di cataratta è aneddoticamente considerato utile, tuttavia il beneficio e la durata della sospensione della terapia prima dell'intervento chirurgico di cataratta non sono ancora stati stabiliti.

Durante la valutazione pre-operatoria, il chirurgo, l'oftalmologo e il team chirurgico devono considerare se i pazienti in attesa dell'intervento chirurgico sono in trattamento o sono stati trattati con tamsulosina, in modo da assicurare che le appropriate misure possono essere adottate per gestire l'IFIS durante l'intervento.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

Non è stata osservata alcuna interazione in caso di associazione tra la tamsulosina e l'atenololo, l'enalapril, o la teofillina.

La somministrazione concomitante di cimetidina determina un aumento dei livelli plasmatici di tamsulosina, mentre la furosemide ne determina una diminuzione, in entrambi i casi, però, i livelli restano entro i limiti normali che non rendono necessaria una modifica della posologia.

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

Negli studi condotti *in vitro* su frazioni microsomiali epatiche (che rappresentano il sistema enzimatico del citocromo P450) non sono state osservate interazioni tra tamsulosina ed amitriptilina, salbutamolo, glibenclamide o finasteride.

Il diclofenac ed il warfarin possono determinare un incremento del tasso di eliminazione della tamsulosina.

La somministrazione contemporanea con un altro antagonista dell'adrenorecettore α_1 può determinare effetti ipotensivi.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza ed Allattamento

Tamsulosina deve essere utilizzata solo da pazienti di sesso maschile.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti della tamsulosina sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, i pazienti devono essere avvisati sulla possibilità che la tamsulosina provochi vertigini.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

La capsula deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua, in posizione seduta o eretta (non da sdraiati). La capsula non deve essere frantumata o masticata, in quanto ciò potrebbe interferire sul rilascio del principio attivo ad azione prolungata.

Non è giustificato un aggiustamento del dosaggio in caso di insufficienza renale.

Non è giustificato un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con lieve o moderata insufficienza epatica (vedere anche paragrafo 4.3).

Popolazione pediatrica

Non esistono indicazioni relative all'uso di tamsulosina nei bambini.

La sicurezza e l'efficacia di tamsulosina nei bambini con età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite

SOVRADOSAGGIO

E' stato segnalato un sovradosaggio acuto con 5 mg di tamsulosina cloridrato. Sono stati osservati ipotensione acuta (pressione sistolica 70 mmHg), vomito e diarrea, che sono stati trattati con reintegro dei liquidi con dimissioni del paziente il giorno stesso.

Supporto cardiovascolare deve essere dato in caso di ipotensione acuta causata da un sovradosaggio. La pressione arteriosa può essere ripristinata e la frequenza cardiaca riportata alla normalità facendo sdraiare il paziente. Se questo non aiuta, possono essere impiegati espansori di volume e, se necessario, vasopressori. La funzione renale deve essere monitorata e misure di supporto generale devono essere adottate. La dialisi è improbabile che sia di aiuto in quanto tamsulosina si lega fortemente alle proteine plasmatiche.

Misure, come emesi, possono essere adottate per impedirne l'assorbimento. Quando grandi quantità sono coinvolte deve essere effettuata lavanda gastrica e deve essere somministrato carbone attivo ed un lassativo osmotico, come il solfato di sodio.

EFFETTI INDESIDERATI

	Comune (>1/100, <1/10)	Non comune (>1/1 000, <1/100)	Raro (>1/10 000, <1/1 000)	Molto raro (<1/10 000)
Patologie del sistema nervoso	Vertigini	Cefalea	Sincope	
Patologie cardiache		Tachicardia, Palpitazioni		
Patologie vascolari		Ipotensione ortostatica		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Rinite		
Patologie gastrointestinali		Stipsi, diarrea, nausea, vomito		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Rash, prurito, orticaria	Angioedema	Sindrome di Stevens- Johnson
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Disturbi nella eiaculazione			Priapismo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia		

Durante l'intervento chirurgico per cataratta, nel corso del periodo sorveglianza post-marketing è stata osservata una variante della pupilla piccola nota come sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) associata alla terapia con tamsulosina (vedere anche "Opportune precauzioni d'impiego").

In aggiunta a agli effetti indesiderati elencati sopra, le seguenti reazioni avverse sono state riportate con l'uso di tamsulosina:

Patologie cardiache:
fibrillazione atriale, aritmia

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:
dispnea

Poiché questi eventi sono segnalati spontaneamente dalle esperienze post-marketing a livello mondiale, la frequenza degli eventi e il ruolo di tamsulosina nel loro nesso di causalità non può essere determinato in modo attendibile

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

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

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco