

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### BOTAM 0,4 mg capsule a rilascio modificato

Tamsulosina cloridrato  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 BOTAM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BOTAM
3. Come prendere BOTAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BOTAM
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è BOTAM e a che cosa serve**

BOTAM contiene come principio attivo la tamsulosina, un bloccante dell'adrenorecettore alfa<sub>1A</sub> che rilassa la muscolatura della prostata e del tratto urinario.

La tamsulosina viene prescritta per alleviare i sintomi urinari causati dalla dilatazione della prostata (iperplasia prostatica benigna). Rilassando la muscolatura, determina un più facile passaggio dell'urina e quindi agevola la minzione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BOTAM**

##### **Non prenda BOTAM se:**

- è allergico alla tamsulosina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di pressione sanguigna bassa durante il cambio a posizione eretta;
- è affetto da disturbi al fegato gravi (insufficienza epatica).

##### **Avvertenze e precauzioni:**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BOTAM:

- se manifesta capogiri o debolezza, specialmente dopo il passaggio alla posizione eretta. La tamsulosina può abbassare la pressione sanguigna, causando questi sintomi. In tal caso dovrà sedersi o sdraiarsi fino alla scomparsa dei sintomi;
- Se soffre di disturbi renali gravi.;
- Se deve sottoporsi a un intervento di chirurgia a causa di opacità del cristallino (cataratta) o di un aumento della pressione oculare (glaucoma). Potrebbe presentarsi una condizione a carico degli occhi denominata sindrome dell'iride a bandiera (vedere il paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati);

Informi il suo oculista se sta usando o ha usato in passato tamsulosina cloridrato. In tal caso lo specialista può prendere precauzioni appropriate in relazione al farmaco e alle tecniche chirurgiche

da applicare. Chieda al medico se deve rimandare o interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale, prima di sottoporsi a un intervento di chirurgia per l'opacità del cristallino (cataratta) o per l'aumento della pressione oculare (glaucoma).

Prima di iniziare una terapia con tamsulosina, il medico la deve visitare per verificare che i suoi sintomi siano davvero causati da un ingrossamento della prostata.

### **Bambini e Adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti sotto i 18 anni perché non è efficace su questa popolazione.

### **Altri medicinali e BOTAM**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

La tamsulosina può influenzare l'azione di altri medicinali e questi, a loro volta, possono influenzare l'azione della tamsulosina. Pertanto è importante informare il medico se si stanno assumendo:

- medicinali per l'abbassamento della pressione sanguigna (ad es. verapamil e diltiazem);
- medicinali per il trattamento dell'HIV (ad es. ritonavir o saquinavir);
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo);
- medicinali per la coagulazione del sangue (ad es. warfarin);
- antiinfiammatori (ad es. diclofenac);
- medicinali per il trattamento delle infezioni (ad es. eritromicina, claritromicina);
- immunosoppressori (ad es. ciclosporina).

L'assunzione di Botam con altri medicinali appartenenti alla stessa classe (antagonisti degli adrenorecettori  $\alpha_1$ ) può causare un abbassamento della pressione del sangue.

### **Assunzione di BOTAM con cibo e bevande**

Lei deve assumere la tamsulosina con un bicchiere d'acqua dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

BOTAM non è indicato nelle donne.

Negli uomini sono state rilevate anomalie nell'eiaculazione (disturbi dell'eiaculazione). Ciò significa che il seme non fuoriesce attraverso l'uretra ma attraverso la vescica (eiaculazione retrograda) o che il volume dell'eiaculazione è ridotto o assente (eiaculazione insufficiente).

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non vi sono informazioni sugli effetti della tamsulosina sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari. Deve tenere in considerazione che questo farmaco può causare capogiri e confusione, pertanto guidi o utilizzi macchinari soltanto se si sente bene.

### **3. Come prendere BOTAM**

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

La *dose abituale* è di una capsula al giorno da assumere dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Deglutisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua, in posizione seduta o eretta (non da sdraiato). È importante che non rompa o schiacci la capsula, per non interferire con il rilascio della tamsulosina.

Se soffre di compromissione renale o di insufficienza epatica da lieve a moderata, il medico le farà assumere la dose normale di tamsulosina.

### **Se prende più BOTAM di quanto deve**

Se prende più tamsulosina del dovuto, la sua pressione sanguigna può abbassarsi improvvisamente e può manifestare capogiri, debolezza, svenimenti, vomito e diarrea.

Si sdrai per ridurre al minimo gli effetti della pressione sanguigna bassa e consulti il suo medico, il quale potrebbe somministrarle medicinali per ripristinare i normali valori della pressione sanguigna e il livello dei liquidi, e monitorare le sue funzioni corporee.

Se necessario, il medico può farle svuotare lo stomaco e somministrarle un lassativo per eliminare tutta la tamsulosina non ancora entrata nel flusso sanguigno.

### **Se dimentica di prendere BOTAM**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva al solito orario.

### **Se smette di prendere BOTAM**

Quando il trattamento con tamsulosina viene interrotto prima del tempo previsto, i disturbi originari possono ricomparire. Perciò utilizzi la tamsulosina per tutto il tempo indicato dal medico anche se i disturbi possono sembrare già scomparsi.

Consulti sempre il medico se pensa di interrompere la terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Non prenda BOTAM e contatti immediatamente il medico se si verificano i seguenti effetti:

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

- Capogiri,
- Disturbi dell' eiaculazione;

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

- Cefalea
- Sensazione di avvertire il battito cardiaco (palpitazioni)
- Abbassamento della pressione sanguigna in posizione eretta che causa capogiri, sensazione di testa vuota o svenimenti (ipotensione ortostatica)
- Gonfiore e irritazione del naso (rinite)
- Stipsi
- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Eruzione cutanea
- Orticaria
- Sensazione di debolezza (astenia)
- Prurito.

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

- Improvviso gonfiore di una o di tutte le seguenti parti: mani, piedi, labbra, lingua, gola che possono causare difficoltà nella respirazione e/o prurito, rash, dovuti ad una reazione allergica (angioedema);
- Svenimento (sincope).

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

- Dolore durante l'erezione (priapismo).
- Eruzione cutanea, infiammazione e formazione di vesciche sulla cute e/o sulle mucose delle labbra, degli occhi, della bocca, dei passaggi nasali o dei 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
- Epistassi (perdita di sangue dal naso)
- Bocca secca
- Gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa).
- Durante un intervento chirurgico oculistico a causa dell'opacizzazione del cristallino (cataratta) o dell'aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) può presentarsi una condizione denominata Sindrome dell'iride a bandiera (IFIS): la pupilla può dilatarsi in modo insufficiente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può ondeggiare nel corso dell'intervento. Per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo 2, Avvertenze e precauzioni.
- Ritmo cardiaco irregolare anomalo (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia), difficoltà respiratoria (dispnea).
- Eiaculazione retrograda; eiaculazione mancante.

### **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](http://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 BOTAM**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad'.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare i blister nella confezione originale. Tenere il contenitore ben chiuso.

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 ed altre informazioni**

#### **Cosa contiene BOTAM**

Il principio attivo è tamsulosina cloridrato 0,4 mg.

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), Polisorbato 80, Sodio laurilsolfato, Triacetina, Talco, Stearato di calcio.

corpo della capsula titanio diossido (E 171), indigotina (E 132), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

### **Descrizione dell'aspetto di BOTAM e contenuto della confezione**

Capsule a rilascio modificato

Sono fornite in confezioni con blister termosaldato di PVC/Al in astuccio di cartone litografato, 20 capsule.

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

S.F. Group S.r.l. Via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

#### **PRODUTTORE**

FAMAR ITALIA, Via Zambelletti, 25 – Baranzate (Milano);

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. Via Voltorno, 4820089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano)

SPECIAL PRODUCT'S LINE, Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (Frosinone)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**