FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TAMSULOSINA ALMUS
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Tamsulosina Almus e a che cosa serve
2. Prima di usare Tamsulosina Almus
3. Come usare Tamsulosina Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamsulosina Almus
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TAMSULOSINA ALMUS E A CHE COSA SERVE
Il principio attivo di Tamsulosina Almus è tamsulosina, un farmaco ad azione selettiva antagonista degli adrenorecettori α_{1A}/ α_{1D} che 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 Almus 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. PRIMA DI USARE TAMSULOSINA ALMUS
Non usi Tamsulosina Almus
- Se è allergico (ipersensibile) a tamsulosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Tamsulosina Almus. L'ipersensibilità può presentarsi come improvviso gonfiore locale dei tessuti molli corporei (ad es. gola o lingua), difficoltà respiratoria e/o prurito e eruzione cutanea (angioedema).
- Se soffre di gravi problemi epatici.
- Se ha svenimenti per un abbassamento della pressione sanguigna quando cambia posizione (mettendosi a sedere da sdraiato o alzandosi in piedi).

Faccia particolare attenzione con Tamsulosina Almus
- Controlli medici periodici sono necessari per controllare lo sviluppo della condizione per la quale lei è trattato.
- Raramente, con l'uso di Tamsulosina Almus può presentarsi svenimento, così come con altri medicinali di questo tipo. Ai primi segni di capogiro o di debolezza deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa.
- Se soffre di gravi problemi renali, informi il medico.
- Se si deve sottoporre o se è in lista per un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta). Informi l'oftalmologo se ha precedentemente assunto, sta assumendo o ha intenzione di assumere Tamsulosina Almus. Lo specialista può di conseguenza adottare le precauzioni più appropriate riguardo al medicinale ed alla tecnica chirurgica da utilizzare. Chieda al medico se deve rimandare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale prima di sottoporsi ad intervento chirurgico dovuto ad opacità del cristallino.

Bambini
Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti sotto i 18 anni poiché non è efficace in questa popolazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Assunzione di Tamsulosina Almus con altri medicinali
L'assunzione di Tamsulosina Almus con altri medicinali appartenenti alla stessa classe (antagonisti degli adrenorecettori α_1) può causare un calo non voluto della pressione del sangue.
E' di particolare importanza informare il medico se è contemporaneamente sotto trattamento con medicinali che possono diminuire l'eliminazione di Tamsulosina Almus dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo, eritromicina).
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Assunzione di Tamsulosina Almus con cibi e bevande
Tamsulosina Almus deve essere assunto dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata.
Gravidanza e allattamento
L'uso di Tamsulosina Almus non è indicato nelle donne.**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non è stato dimostrato che Tamsulosina Almus alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o apparecchiature. Tuttavia, deve tenere presente l'eventualità che possano insorgere capogiri, in tal caso non deve intraprendere quelle attività che richiedono attenzione.

3. COME USARE TAMSULOSINA ALMUS
Prenda sempre Tamsulosina Almus seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o farmacista. La dose abituale è di 1 capsula al giorno, da assumere dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata, ogni giorno.
La capsula va deglutita intera, senza frantumarla o masticarla.
Normalmente Tamsulosina Almus viene prescritto per lunghi periodi di tempo. Gli effetti sulla vescica urinaria e sulla minzione vengono mantenuti a seguito di un trattamento a lungo termine con Tamsulosina Almus.
Se prende più Tamsulosina Almus di quanto deve
L'assunzione di una dose eccessiva di Tamsulosina Almus può indurre un calo non voluto della pressione del sangue e un aumento della frequenza cardiaca, associati a sensazione di debolezza.
Se ha assunto troppe dosi di Tamsulosina Almus consulti il medico immediatamente.
Se dimentica di prendere Tamsulosina Almus
Se ha dimenticato di prendere una dose di Tamsulosina Almus come raccomandato può prenderla più tardi nella stessa giornata. Se ha saltato un giorno continui ad assumere la capsula del giorno all'ora abituale prevista. Non prenda maiuna dose doppia per compensare quella dimenticata.
Se interrompe il trattamento con Tamsulosina Almus
Quando il trattamento con Tamsulosina Almus viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto continui ad assumere Tamsulosina Almus per tutto il periodo di tempo prescritto dal medico, anche se i suoi sintomi sono già scomparsi. Consulti sempre il medico se crede che questa terapia debba essere interrotta.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tamsulosina Almus, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Tamsulosina Almus può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Effetti comuni (meno di 1 caso su 10, più di 1 caso su 100 (1-10%)):
Capogiri, particolarmente mettendosi a sedere o alzandosi in piedi.
Eiaculazione anomala. Quest'ultimo sintomo significa che il liquido seminale non esce all'esterno attraverso l'uretra ma entra nella vescica urinaria. Questo evento è innocuo.
Effetti non comuni (più di 1 caso su 1000, meno di 1 caso su 100 (0,1-1%)):
Mal di testa, palpitazioni (il cuore batte con più frequenza del normale ed è anche avvertibile), riduzione della pressione sanguigna ad esempio alzandosi in piedi velocemente da seduti o da sdraiati spesso associata a capogiri, naso chiuso o gocciolante (rinite), diarrea, nausea e vomito, stipsi, debolezza (astenia), arrossamento cutaneo (rash), prurito e orticaria.
Effetti rari (più di 1 caso su 10.000, meno di 1 caso su 1000 (0,01-0,1%)):
Svenimenti e casi di improvviso gonfiore localizzato dei tessuti molli del corpo (ad esempio della gola e della lingua), respiro difficoltoso con o senza prurito e arrossamento cutaneo (rash), come di frequente in una reazione allergica (angioedema).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti molto rari (meno di 1 caso su 10.000 (<0,01%)):
Priapismo (erezione involontaria dolorosa e prolungata che richiede un immediato trattamento medico). Eruzione cutanea, infiammazione, formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle mucose di labbra, occhi, bocca, narici o genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
Ritmo cardiaco irregolare anomalo (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia), difficoltà respiratoria (dispnea).
Effetti indesiderati non noti (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):
Visione offuscata, compromissione della vista. Perdita di sangue dal naso (epistassi). Eruzioni cutanee multiple (eritema multiforme), cute infiammata, secca o che si squama (dermatite esfoliativa). Eiaculazione anomala, eiaculazione retrograda, mancata eiaculazione.

Se sta per essere sottoposto ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) e sta già prendendo o ha recentemente preso Tamsulosina Almus, la pupilla può dilatarsi scarsamente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento.

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.

5. COME CONSERVARE TAMSULOSINA ALMUS

Conservare nella confezione originale.
Tenere Tamsulosina Almus fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi Tamsulosina Almus dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo "Scad." (mese e anno). 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tamsulosina Almus
Il principio attivo è tamsulosina cloridrato.
Gli eccipienti sono: Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), poli-sorbato 80, sodiolaurilsolfato, triacetina, talco, stearato di calcio. Involucro della capsula rigida: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tamsulosina Almus contenuto della confezione
Capsula rigida a rilascio modificato – scatola da 20 capsule in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ALMUS S.r.l - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova

Produttore
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de'Stampi - Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2013

3

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco