

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TAMSULOSINA ACCORD 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è TAMSULOSINA ACCORD e a cosa serve

TAMSULOSINA ACCORD contiene il principio attivo tamsulosina, appartenente alla classe dei medicinali chiamati antagonisti degli adrenorecettori alfa 1, che agiscono riducendo la tensione muscolare nella prostata e nell'uretra, facilitando il passaggio dell'urina (minzione) e diminuendo la sensazione di urgenza a urinare.

TAMSULOSINA ACCORD 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 ACCORD

Non prenda TAMSULOSINA ACCORD :

- se è allergico alla tamsulosina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di improvviso gonfiore locale dei tessuti corporei (ad es. gola o lingua), difficoltà respiratorie e/o prurito e eruzione cutanea dopo l'assunzione di farmaci (angioedema indotto da farmaci);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se soffre di una sensazione di vertigine e svenimento quando si alza in piedi, causata da un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TAMSULOSINA ACCORD .

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre di gravi problemi ai reni;
- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico agli occhi (cataratta). Perché potrebbero insorgere delle complicazioni (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Informi il medico se ha precedentemente assunto, sta assumendo o deve assumere TAMSULOSINA ACCORD. In questo modo il medico specialista valuterà la misure da adottare prima dell'intervento.

Prima di iniziare il trattamento con TAMSULOSINA ACCORD , e periodicamente durante il trattamento, il medico la sottoporrà ad alcuni semplici esami per escludere la presenza di altre condizioni che possono causare gli stessi sintomi dell'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna). Questi esami includono l'esplorazione rettale digitale e se necessario un esame del sangue per determinare il livello di antigene prostatico specifico (PSA). Il medico valuterà i suoi sintomi e le loro possibili cause

Durante il trattamento con questo medicinale, così come con altri medicinali di questo tipo, può avere un abbassamento della pressione del sangue e raramente può presentarsi uno svenimento. Ai primi segni di capogiro o di debolezza deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa.

Durante il trattamento è possibile che noti residui della capsula nelle sue feci.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e TAMSULOSINA ACCORD

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **diclofenac**, usato per trattare il dolore e le infiammazioni. Questo medicinale può accelerare l'eliminazione della tamsulosina dall'organismo, riducendone l'efficacia;
- **warfarin**, un medicinale usato per prevenire la coagulazione del sangue. Questo medicinale può accelerare l'eliminazione della tamsulosina dall'organismo, riducendone l'efficacia;
- **ketoconazolo**, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni della pelle causate da funghi. Questo medicinale può aumentare l'effetto della tamsulosina;
- **paroxetina**, un medicinale usato per trattare la depressione. Questo medicinale può aumentare l'effetto della tamsulosina;
- altri medicinali simili alla tamsulosina (bloccanti dell'adrenorecettore alfa 1A). La combinazione può ridurre la pressione del sangue (ipotensione);
- medicinali che aumentano i livelli della tamsulosina nel sangue diminuendone l'eliminazione (forti e moderati inibitori del CYP3A4).

Gravidanza, allattamento e fertilità

TAMSULOSINA ACCORD non è indicato nelle donne. Nell' uomo sono stati segnalati disturbi dell' eiaculazione, 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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di TAMSULOSINA ACCORD non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia deve tenere presente l'eventualità che possano insorgere vertigini, in tal caso eviti di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari..

3. Come prendere TAMSULOSINA ACCORD

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

La **dose raccomandata** è di 1 capsula al giorno da assumere dopo la colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Deglutisca la capsula intera con un po' d'acqua, senza masticarla o frantumarla.

Uso nei pazienti con problemi ai reni e al fegato

Non è richiesta nessuna modifica della dose (vedere paragrafo "Non prenda TAMSULOSINA ACCORD ").

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Se prende più TAMSULOSINA ACCORD di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di TAMSULOSINA ACCORD o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può causare un forte abbassamento della pressione del sangue.

Se dimentica di prendere TAMSULOSINA ACCORD

Se ha dimenticato di assumere la capsula dopo il primo pasto della giornata, la prenda più tardi nella stessa giornata. Se la giornata è ormai trascorsa continui semplicemente ad assumere la sua capsula giornaliera come prescritto. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiri;
- disturbi dell'eiaculazione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- mal di testa;
- sensazione del battito del cuore accelerato (palpitazioni);
- sensazione di vertigini quando ci si alza in piedi, dovuto ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- irritazione del naso (rinite);
- stitichezza, diarrea, nausea e vomito;
- irritazione della pelle come eruzione cutanea. orticaria e prurito;
- senso di debolezza (astenia).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sensazione di svenimento (sincope);
- reazione allergica caratterizzata da gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, che può essere pericolosa per la vita (angioedema).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazione grave della pelle con formazione di vesciche su labbra, occhi, bocca, narici o genitali (sindrome di Stevens-Johnson);
- erezione involontaria dolorosa e prolungata che richiede un immediato trattamento medico (priapismo);

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

- visione offuscata e altri problemi alla vista;
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- secchezza della bocca
- gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa);
- problemi dell'eiaculazione (eiaculazione anomala) il liquido seminale non esce all'esterno del corpo attraverso l'uretra ma entra nella vescica urinaria (eiaculazione retrograda) o il volume di liquido seminale è ridotto o assente (mancata eiaculazione);alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia);
- difficoltà respiratoria (dispnea);
- dopo l'intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) è stata segnalata una condizione chiamata "sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera" (IFIS), in cui la pupilla può dilatarsi scarsamente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare flaccida.

Segnalazione degli 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

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

5. COME CONSERVARE TAMSULOSINA ACCORD

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 "Scad."

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

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 TAMSULOSINA ACCORD

- Il principio attivo è tamsulosina cloridrato. Ogni capsula contiene 0,4 mg di tamsulosina cloridrato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, acido metacrilico, etile acrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, triacetina, talco, stearato di calcio.
- I componenti della capsula esterna sono: gelatina, 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 TAMSULOSINA ACCORD e contenuto della confezione

Confezione da 20 capsule rigide a rilascio modificato in blister PVC/AL

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare Limited
Sage House, Pinner Road 319
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Regno Unito

PRODUTTORE

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto de'Stampi - Rozzano (Milano).

Famar Italia S.p.A. - Via Zambelletti, 25 - 20021 Baranzate (Milano).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: