

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tamsulosina SUN 0,4 mg capsule a rilascio prolungato

#### Medicinale equivalente

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

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

Il principio attivo di Tamsulosina SUN è la tamsulosina. Un farmaco ad azione selettiva antagonista degli adrenorecettori alfa-<sub>1A/1D</sub> che riduce la tensione della muscolatura liscia della prostata e dell'uretra ciò permette all'urina di passare più velocemente attraverso l'uretra, aiutando così la minzione. Inoltre, diminuisce la sensazione di urgenza di urinare.

Tamsulosina SUN è usato negli uomini per trattare i sintomi delle basse vie urinarie associati ad un ingrossamento della ghiandola prostatica (iperplasia prostatica benigna). Questi disturbi possono includere: difficoltà ad urinare (riduzione del getto), perdite urinarie, urgenza e necessità del bisogno di urinare frequentemente sia di notte che di giorno.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina SUN**

##### **Non prenda Tamsulosina SUN:**

- Se è allergico alla tamsulosina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). L'ipersensibilità può manifestarsi come improvviso gonfiore dei tessuti molli del corpo (per esempio della gola o della lingua), difficoltà di respirazione e/o prurito ed eruzione cutanea (angioedema).
- Se soffre di gravi disturbi del fegato.
- Se soffre di svenimenti a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna quando cambia posizione (sedendosi o alzandosi in piedi).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Tamsulosina SUN.

- Sono necessari controlli medici periodici per controllare lo sviluppo della condizione per la quale viene trattato.

- Raramente possono verificarsi svenimenti durante il trattamento con Tamsulosina SUN come con altri medicinali di questo tipo. Ai primi segni di capogiro o debolezza deve sedersi o sdraiarsi fino a quando non sono scomparsi.
- Se soffre di gravi problemi renali, si rivolga al medico.
- Se deve essere operato o ha in programma un'operazione agli occhi per l'opacità del cristallino dell'occhio (cataratta), informi l'oftalmologo se ha precedentemente usato, sta usando o ha intenzione di usare Tamsulosina SUN. Lo specialista può quindi adottare le precauzioni più appropriate ed utilizzare le corrette tecniche mediche e chirurgiche. Chieda al medico se deve rimandare o sospendere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale, prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico per cataratta.

### **Bambini**

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti minori di 18 anni di età perché non ha effetto su questa popolazione di pazienti.

### **Altri medicinali e Tamsulosina SUN**

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

L'assunzione di Tamsulosina SUN con altri medicinali appartenenti alla stessa classe (antagonisti degli adrenorecettori  $\alpha_1$ ) può causare un inaspettato abbassamento della pressione sanguigna. È molto importante informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono diminuire l'eliminazione di Tamsulosina SUN dall'organismo (per esempio ketoconazolo, eritromicina).

### **Tamsulosina SUN con cibi, bevande o alcool**

Tamsulosina SUN deve essere assunto dopo la prima colazione o il primo pasto del giorno.

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

Questo paragrafo non è pertinente, perché Tamsulosina SUN non è indicato per l'uso nelle donne. Con l'uso di tamsulosina è stata riferita compromissione delle funzioni sessuali negli uomini.

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

Non vi sono evidenze che Tamsulosina SUN influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari o attrezzi. Tuttavia, deve considerare che possono verificarsi capogiri, in questo caso non deve compiere attività che richiedono attenzione.

### **Tamsulosina SUN contiene giallo tramonto, azorubina e ponceau 4R**

Possono comparire reazioni allergiche dovute alla presenza di agenti coloranti usati in questo medicinale: giallo tramonto (E110), azorubina (E122) e ponceau 4R (E124).

## **3. Come prendere Tamsulosina SUN**

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

La dose è di una capsula al giorno da prendere dopo la prima colazione o il primo pasto della giornata. Le capsule devono essere deglutite intere e non devono essere frantumate o masticate. Di solito Tamsulosina SUN viene prescritto per un lungo periodo di tempo. Gli effetti sulla vescica e sulla minzione sono mantenuti con il trattamento a lungo termine con Tamsulosina SUN.

### **Se prende più Tamsulosina SUN di quanto deve**

Prendere troppe capsule di Tamsulosina SUN, può portare ad un abbassamento inaspettato della pressione sanguigna e ad un aumento del battito cardiaco con sensazione di svenimento. Contatti immediatamente il medico se ha preso troppe capsule di Tamsulosina SUN.

### **Se dimentica di prendere Tamsulosina SUN**

Se ha dimenticato di prendere una dose di Tamsulosina SUN, può prenderla più tardi nello stesso giorno, come raccomandato. Se ha saltato un giorno, continui a prendere la capsula giornaliera come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Tamsulosina SUN**

Quando il trattamento con Tamsulosina SUN viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto continui ad assumere Tamsulosina SUN 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 deve essere interrotta.

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 avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

Capogiri, in particolare quando ci si siede o ci si alza.

Disturbi dell'eiaculazione.

Eiaculazione retrograda: questo significa che lo sperma non esce tramite l'uretra ma invece va nella vescica urinaria. Questo fenomeno è innocuo.

Mancata eiaculazione.

### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

Mal di testa, palpitazioni (il cuore batte molto rapidamente rispetto al solito e questo è anche molto evidente), pressione sanguigna ridotta per esempio quando ci si alza velocemente dalla posizione seduta o sdraiata, a volte associato a capogiri; naso chiuso o che cola (rinite), diarrea, nausea e vomito, stitichezza, debolezza (astenia), eruzione cutanea, prurito e orticaria.

### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

Svenimenti e improvviso gonfiore dei tessuti molli del corpo (per esempio gola e lingua), difficoltà respiratoria e/o prurito ed eruzione cutanea, spesso come reazione allergica (angioedema).

### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

Priapismo (erezione involontaria dolorosa e prolungata per cui è richiesto un trattamento medico immediato).

Eruzione cutanea, infiammazione e formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle mucose di labbra, occhi, bocca, naso o genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

Visione offuscata, compromissione della vista, sangue dal naso, grave condizione della pelle che può interessare la bocca e altre parti del corpo, malattie della pelle.

Secchezza della bocca.

Ritmo cardiaco anormale e irregolare (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia), difficoltà di respirazione (dispnea).

Se deve essere sottoposto a una operazione chirurgica agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) e sta usando o ha usato recentemente Tamsulosina SUN, la pupilla può dilatarsi scarsamente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

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

### **5. Come conservare Tamsulosina SUN**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 SUN**

Il principio attivo è tamsulosina cloridrato. Ogni capsula a rilascio prolungato contiene 0,4 milligrammi di tamsulosina cloridrato.

Gli altri componenti sono: *Contenuto della capsula*: cellulosa microcristallina PH101, magnesio stearato, acido metacrilico-etilacrilato, copolimero (1:1) dispersione, sodio idrossido, triacetina, titanio diossido (E171), talco purificato.

*Corpo della capsula*: gelatina, giallo tramonto, ponceau 4R (E124), chinolina gialla (E104), blu brillante (E133), titanio diossido (E171).

*Composizione dell'opercolo*: gelatina, ferro ossido giallo (E172), blu brillante (E133), azorubina (E122), titanio diossido (E171).

*Inchiostro da stampa*: ceralacca, ferro ossido nero (E172), idrossido di potassio.

#### **Descrizione dell'aspetto di Tamsulosina SUN e contenuto della confezione**

Tamsulosina SUN 0,4 mg capsule a rilascio prolungato, sono costituite da opercolo marrone/corpo arancione di misura "2" con "R" impresso sull'opercolo e "TSN400" sul corpo, in inchiostro nero commestibile, contenenti granuli bianco-biancastri.

Confezione da 1, 2, 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 200 capsule a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

SUN Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

#### **Produttori**

Terapia S.A. 124, Fabricii Str. 400 632 Cluj-Napoca - Romania

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87 2132JH Hoofddorp – Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio: Ranomax 400 microgram capsules met verlengde afgifte

Repubblica Ceca: TAMUROX 400 mikrogramů, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Germania:	TAMSULOSIN BASICS 0,4 mg Hartkapsel, retardiert
Spagna:	Tamsulosina SUN 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Italia:	Tamsulosina SUN 0,4 mg capsule a rilascio prolungato
Lituania:	Ranomax 400 mikrogramų pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Lussemburgo:	Ranomax 400 microgrammes gélules à libération prolongée
Paesi Bassi:	Tamsulosine HCl SUN 0.4 mg capsules met verlengde afgifte-
Polonia:	Ranlosin, 0,4 mg prolonged release tabl
Slovacchia:	Tamurox 0,4 mg kapsuly spredĺženým uvoľňovaním
Regno Unito:	Contiflo XL 400 micrograms capsules

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel mese di:**

Agenzia Italiana del Farmaco