# Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

# TAMSULOSINA ALFASIGMA 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Tamsulosina cloridrato

## 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 ALFASIGMA e a che cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS
- 3. Come prendere TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è TAMSULOSINA ALFASIGMA e a che cosa serve

TAMSULOSINA ALFASIGMA viene usato nell'uomo per il trattamento dei sintomi causati da 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.

TAMSULOSINA ALFASIGMA 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.

# 2. Cosa deve sapere prima di prendere TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS

### Non prenda TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS:

- se è allergico alla tamsulosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha 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 SIGMA TAU GENERICS.

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").

Prima di iniziare il trattamento con TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS, e periodicamente durante il trattamento, è probabile che il medico la sottoporrà ad alcuni semplici esami per escludere la presenza di altre condizioni che possono causare gli stessi sintomi della iperplasia prostatica benigna (ingrossamento della prostata). Questi esami includono l'esplorazione rettale digitale e un esame del sangue per determinare

il livello di antigene prostatico specifico (PSA). Il medico valuterà i suoi sintomi e le loro possibili cause. In caso di dubbi, chieda tutte le informazioni al medico.

Durante il trattamento con questo medicinale, così come con altri medicinali di questo tipo, può avvertire un senso di svenimento dovuto all'abbassamento della pressione del sangue. Ai primi segni di capogiro o di debolezza deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa.

#### Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

#### Altri medicinali e TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS

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 (forti inibitori del CYP3A4).

#### Gravidanza e allattamento

TAMSULOSINA ALFASIGMA è ad uso esclusivo maschile e non deve essere assunto dalle donne. Studi clinici e post-commercializzazione hanno mostrato disturbi dell'eiaculazione in pazienti trattati per brevi e lunghi periodi con tamsulosina.

# Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

# 3. Come prendere TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS

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 al mattino, 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 ridotta funzionalità renale ed epatica da lieve e moderata Non è richiesta nessuna modifica della dose.

### Se prende più TAMSULOSINA ALFASIGMA di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di TAMSULOSINA ALFASIGMA 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 una forte abbassamento della pressione del sangue.

#### Se dimentica di prendere TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS

Se ha dimenticato di assumere la capsula dopo il primo pasto della giornata, la prenda più tardi nella stessa giornata dopo aver mangiato qualcosa. 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 e orticaria, 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 delle fauci
- eruzioni cutanee multiple (eritema multiforme);
- pelle infiammata, secca o che si squama (dermatite esfoliativa):
- problemi dell'eiaculazione (eiaculazione anomala, eiaculazione retrograda, mancata eiaculazione)
- alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia);
- difficoltà respiratoria (dispnea);
- 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. Questo può causare complicazioni se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico all'occhio (cataratta).

## Segnalazione deglieffetti 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 SIGMA TAU GENERICS

Tenere 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 non superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

# Cosa contiene TAMSULOSINA SIGMA TAU GENERICS

- 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 ALFASIGMA e contenuto della confezione

Ogni Confezione contiene 20 capsule rigide a rilascio modificato, in blister.

# **Descrizione dell'aspetto di TAMSULOSINA ALFASIGMA e contenuto della confezione** Ogni Confezione contiene 20 capsule rigide a rilascio modificato, in blister.

## Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Alfasigma S.p.A Viale Sarca 223, 20126 – Milano Italia

#### **Produttore**

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

# Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: