

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Lura e a cosa serve

Il principio attivo di Lura è tamsulosina, un farmaco ad azione selettiva antagonista degli drenorecettori $\alpha 1A/ \alpha 1D$ 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.

Lura 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 getto), gocciolamento, urgenza e quando aumenta la frequenza di urinare sia di giorno che di notte.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lura

Non prenda Lura

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
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 del sangue quando cambia posizione (mettendosi a sedere da sdraiato o alzandosi in piedi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lura.

- Controlli medici periodici sono necessari per controllare lo sviluppo della condizione per la quale lei è trattato.
- Raramente, con l'uso di Lura può presentarsi svenimento, così come con altri medicinali di questo tipo. Ai primi segni di giramento di testa o di debolezza deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa.
- Se soffre di gravi problemi ai reni, informi il medico.
- Se si deve sottoporre o se è in lista per un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma). Informi l'oftalmologo se ha precedentemente assunto, sta assumendo o ha intenzione di assumere Lura. 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 agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

È possibile che residui della compressa vengano rinvenuti nelle feci.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini o agli adolescenti sotto i 18 anni di età poiché non è efficace in questa popolazione.

Altri medicinali e Lura

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

In particolare, faccia attenzione se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- cimetidina (un medicinale per trattare l'acidità dello stomaco);
- furosemide (diuretico), diclofenac (per le infiammazioni e il dolore) e warfarin (per fluidificare il sangue), poiché possono aumentare la velocità di eliminazione di Lura;
- ketoconazolo (per il trattamento delle infezioni sostenute da funghi), eritromicina (per il trattamento delle infezioni batteriche) o paroxetina (per la depressione), poiché possono aumentare l'effetto di Lura;
- altri medicinali appartenenti alla stessa classe (antagonisti degli alfa1-adrenocettori), poiché possono causare un calo della pressione del sangue.

Lura con cibi e bevande

Lura deve essere assunto dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Lura non è indicato nelle donne.

Nell'uomo è stata segnalata eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo significa che 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). Questo evento è innocuo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato dimostrato che Lura 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.

Lura contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Lura

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

La dose raccomandata è una capsula al giorno da assumere dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata.

La capsula deve essere deglutita intera e non deve essere frantumata o masticata perché questo potrebbe interferire con il rilascio modificato del principio attivo.

Normalmente Lura 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 Lura.

Se prende più Lura di quanto deve

L'assunzione di una dose eccessiva di Lura può indurre un calo non voluto della pressione del sangue e un aumento della frequenza cardiaca, associati a sensazione di debolezza.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lura, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Lura

Se ha dimenticato di prendere una dose di Lura 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 una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Lura

Quando il trattamento con Lura viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto continui ad assumere Lura per tutto il periodo di tempo prescritto dal medico, anche se i suoi sintomi sono già scomparsi. Consulti sempre il suo medico se crede che questa terapia debba essere interrotta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10)

- capogiro, particolarmente mettendosi a sedere o alzandosi in piedi;
- eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo sintomo significa che il liquido seminale non esce all'esterno del corpo attraverso l'uretra ma entra nella vescica urinaria (eiaculazione retrograda) o che il volume di liquido seminale è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a una persona su 100)

- mal di testa;
- palpitazioni (il cuore batte con più frequenza del normale ed è anche avvertibile);
- riduzione della pressione del sangue ad es. alzandosi in piedi velocemente da seduti o da sdraiati, spesso associata a capogiro;
- naso chiuso o gocciolante (rinite);
- stipsi, diarrea, nausea e vomito;
- debolezza (astenia).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a una persona su 1000)

- svenimento (sincope);
- improvviso gonfiore localizzato alle parti molli del corpo (ad es. della gola e della lingua), respiro difficoltoso con o senza prurito ed eruzione cutanea (rush), come di frequente in una reazione allergica (angioedema).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a una persona su 10.000)

- erezione del pene prolungata e dolorosa (priapismo);
- eruzione cutanea, infiammazione, formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle mucose di labbra, occhi, bocca, narici o genitali (sindrome di Steven-Johnson).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione offuscata, compromissione della vista;
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa);
- ritmo cardiaco irregolare anomalo (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia), difficoltà respiratoria (dispnea);
- secchezza della bocca;
- se sta per essere sottoposto ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) e sta già prendendo o ha recentemente preso Lura, 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, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo o www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lura

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". 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 Lura

- 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. La capsula rigida è formata da: 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 Lura e contenuto della confezione

Capsula rigida a rilascio modificato

Lura è disponibile in blister 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecupharma S.r.l. – Via Mazzini, 20 – 20123 Milano

Produttori:

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

Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (Frosinone).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato