

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ANTUNES 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Tamsulosina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 ANTUNES e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTUNES
3. Come prendere ANTUNES
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANTUNES
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è ANTUNES e a che cosa serve

ANTUNES contiene come principio attivo la tamsulosina, un bloccante dei recettori alfa_{1A} per l'adrenalina che rilassa la muscolatura della prostata e del tratto urinario. La tamsulosina viene prescritta per alleviare i sintomi urinari causati dalla dilatazione della prostata (iperplasia prostatica benigna).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTUNES

Non prenda ANTUNES se:

- è allergico alla tamsulosina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di pressione sanguigna bassa durante il cambio dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- è affetto da disturbi al fegato gravi (insufficienza epatica).

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ANTUNES:

- se manifesta capogiri o debolezza, specialmente dopo il passaggio alla posizione eretta. La tamsulosina può abbassare la pressione sanguigna, causando questi sintomi. In tal caso dovrà sedersi o sdraiarsi fino alla scomparsa dei sintomi;
- Se soffre di disturbi renali gravi;
- Se deve sottoporsi a un intervento di chirurgia a causa di opacità del cristallino (cataratta) o di un aumento della pressione oculare (glaucoma). Potrebbe presentarsi una condizione a carico degli occhi denominata sindrome dell'iride a bandiera (vedere il paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati);

Informi il suo oculista se sta usando o ha usato in passato tamsulosina cloridrato. In tal caso lo specialista può prendere precauzioni appropriate in relazione al farmaco e alle tecniche chirurgiche da applicare. Chieda al medico se deve rimandare o interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale, prima di sottoporsi a un intervento di chirurgia per l'opacità del cristallino (cataratta) o per l'aumento della pressione oculare (glaucoma).

Bambini e Adolescenti

ANTUNES non è indicato nei bambini o negli adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e ANTUNES

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

La tamsulosina può influenzare l'azione di altri medicinali e questi, a loro volta, possono influenzare l'azione della tamsulosina. Pertanto è importante informare il medico se si stanno assumendo:

- cimetidina, usata per i disturbi dello stomaco;
- furosemide, usata per aumentare la produzione di urina;
- ketoconazolo, usato per le micosi (infezioni causate da funghi);
- paroxetina, usata per la depressione
- warfarin, usato per ritardare la coagulazione del sangue
- diclofenac, un antiinfiammatorio

L'assunzione di ANTUNES con altri medicinali appartenenti alla stessa classe (antagonisti degli recettori α_1 per adrenalina) può causare un abbassamento della pressione del sangue.

ANTUNES con cibo e bevande

Lei deve assumere la tamsulosina con un bicchiere d'acqua dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Gravidanza, allattamento e fertilità

ANTUNES non è indicato nelle donne.

Negli uomini sono state rilevate anomalie nell'eiaculazione (disturbi dell'eiaculazione). Ciò significa che il seme non fuoriesce attraverso l'uretra ma attraverso la vescica (eiaculazione retrograda) o che il volume dell'eiaculazione è ridotto o assente (eiaculazione insufficiente).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Deve tenere in considerazione che questo farmaco può causare vertigini, pertanto guidi o utilizzi macchinari soltanto se si sente bene.

ANTUNES contiene sodio.

ANTUNES contiene 1,1 mg di sodio per capsula. Lo tenga in considerazione in caso stia seguendo una dieta controllata per il contenuto di sodio.

3. Come prendere ANTUNES

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 di una capsula al giorno da assumere dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Deglutisca la capsula intera.

È importante che non rompa o schiacci la capsula, per non interferire con il rilascio della tamsulosina.

Se prende più ANTUNES di quanto deve

Se prende più tamsulosina del dovuto può avere una grave ipotensione (riduzione della pressione sanguigna).

Se dimentica di prendere ANTUNES

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva al solito orario.

Se interrompe il trattamento con ANTUNES

Consulti sempre il medico se pensa di interrompere la terapia.

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.

Non prenda ANTUNES e contatti immediatamente il medico se si verificano i seguenti effetti:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Capogiri,
- Disturbi dell'eiaculazione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Cefalea
 - Sensazione di avvertire il battito cardiaco (palpitazioni)
 - Abbassamento della pressione sanguigna quando passa dalla posizione orizzontale a quella eretta (ipotensione ortostatica)
 - Congestione del naso (rinite)
 - Stipsi
 - Diarrea
 - Nausea
 - Vomito
 - Eruzione cutanea
 - Orticaria
 - Sensazione di debolezza (astenia)
 - Prurito.
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):*
- Improvviso gonfiore delle labbra, volto, della lingua o della gola che possono causare difficoltà nella respirazione e/o prurito, rash, dovuti ad una reazione allergica (angioedema);
 - Svenimento (sincope).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Dolore durante l'erezione (priapismo).
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson).

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Visione offuscata
 - Compromissione della vista
 - Epistassi (perdita di sangue dal naso)
 - Bocca secca
 - Gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa)
 - Disturbo dell'eiaculazione, eiaculazione retrograda, mancata eiaculazione
- Durante un intervento chirurgico oculistico a causa dell'opacizzazione del cristallino (cataratta) può presentarsi una condizione denominata Sindrome dell'iride a bandiera (IFIS): la pupilla può dilatarsi in modo insufficiente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può ondeggiare nel corso dell'intervento. Per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo 2, Avvertenze e precauzioni
- Ritmo cardiaco irregolare anomalo (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia). difficoltà respiratoria (dispnea)

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

5. Come conservare ANTUNES

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 e sul blister dopo 'Scad'.

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

Conservare i blister nella confezione originale. Tenere il contenitore ben chiuso.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene ANTUNES

Il principio attivo è tamsulosina cloridrato.

Ogni capsula contiene 0,4 mg di tamsulosina.

Gli altri componenti sono: sodio alginato; acido metilacrilico- etilacrilato copolimero (1:1); Glicerolo dibeenato; maltodestrina; sodio laurilsolfato; magrogol; polisorbato 80; sodio idrossido; simeticone; silice colloidale anidra.

Gli altri componenti del corpo della capsula sono: gelatina ; acqua depurata; ferro ossido rosso (E172); titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di ANTUNES e contenuto della confezione

Capsule rigide a rilascio modificato

Sono fomite in confezioni con blister termosaldato di PVC/Al in astuccio di cartone litografato, 20 capsule.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00040 Pomezia

Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A.

Strada Paduni, 240

03012 Anagni (FR)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco