

## 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<sub>1A</sub> 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  $\alpha_1$  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](http://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