

TAMSULOSINA ZENTIVA
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Una capsula contiene

Principio Attivo

Tamsulosina cloridrato 0,4 mg.

Eccipienti

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, acido metacrilico - etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietile citrato, talco.

Corpo della capsula: gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Inchiostro: gomma lacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico e ammonio idrossido (correttore di pH).

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Capsule rigide a rilascio modificato.

Confezioni da 20 capsule in blister.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antagonisti dell'adrenorecettore α_{1A} . Il farmaco trova impiego unicamente nelle patologie a carico della prostata.

TITOLARE A.I.C.

Zentiva Italia S.r.l., Viale Bodio 37/B - 20158 Milano

PRODUZIONE

- Famar S.A. - Solid Pharmaceuticals site - 7, Anthoussas street - 15344 Anthoussa - Atene (Grecia)
- Rottendorf Pharma GmbH - Ostfelder strasse 51-61 - 59320 Ennigerloh (Germania)
- Synthron Hispania S.L. - Castello, 1 - Poligono Las Salinas - Sant Boi de Llobregat (Spagna)

CONFEZIONAMENTO

Famar S.A. - Solid Pharmaceutical site - 7, Anthoussas street - 15344 Anthoussa - Atene (Grecia)

Synthon Hispania S.L. - Castello, 1 - Poligono Las Salinas - Sant Boi de Llobregat (Spagna)

Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder strasse 51-61 - 59320 Ennigerloh (Germania)

CONTROLLO DEI LOTTI

Famar S.A. - Solid Pharmaceutical site - 7, Anthoussas street - 15344 Anthoussa Atene (Grecia)

Synthon B.V. - Microweg, 22 - 6545 CM Nijmegen (Olanda)

Synthon Hispania S.L. - Castello, 1 - Poligono Las Salinas - Sant Boi de Llobregat (Spagna)

Quinta-Analytica s.r.o. - Prazska 1486/18c – 10200 Prague (Repubblica Ceca)

Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder strasse 51-61 - 59320 Ennigerloh (Germania)

RILASCIO DEI LOTTI

Synthon B.V. - Microweg, 22 - 6545 CM Nijmegen (Olanda)

Synthon Hispania S.L. - Castello, 1 - Poligono Las Salinas - Sant Boi de Llobregat (Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie associati a iperplasia prostatica benigna.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità alla tamsulosina cloridrato, incluso angioedema indotto dal farmaco, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precedente ipotensione ortostatica (anamnesi di ipotensione ortostatica).

Grave insufficienza epatica

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

L'impiego di tamsulosina può ridurre la pressione sanguigna, effetto che può raramente provocare svenimento. Alla comparsa dei sintomi iniziali di ipotensione ortostatica (capogiri, debolezza), il paziente deve sedersi o sdraiarsi fino alla scomparsa dei sintomi stessi.

Prima di iniziare il trattamento con tamsulosina il paziente deve essere sottoposto a controlli al fine di escludere la presenza di altre condizioni che possono sviluppare sintomi simili a quelli dell'iperplasia prostatica benigna. La prostata deve essere controllata per via rettale e, se necessario, si deve determinare la conta del PSA (antigene prostatico specifico) prima di iniziare il trattamento e quindi successivamente a intervalli regolari.

Il trattamento di pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) deve essere considerato con cautela poiché questi soggetti non sono stati studiati.

In seguito all'utilizzo di tamsulosina, è stato riportato, raramente, angioedema. In questo caso, il trattamento va immediatamente sospeso, il paziente deve essere monitorato fino alla regressione dell'edema e la tamsulosina non va ri-somministrata.

INTERAZIONI

Sono stati condotti studi di interazioni solo negli adulti.

Non è stata osservata alcuna interazione in caso di associazione tra la tamsulosina e l'atenololo, l'enalapril o la teofillina.

La concentrazione plasmatica di tamsulosina viene incrementata dall'assunzione contemporanea di cimetidina e viene ridotta da quella di furosemide. Tuttavia, poiché la concentrazione di tamsulosina rimane entro il normale intervallo, non è necessario modificarne la posologia.

In vitro la frazione libera di tamsulosina nel plasma umano non viene modificata da diazepam, propranololo, triclormetiazide, clormadinone, amitriptilina, diclofenac, glibenclamide, simvastatina e warfarin. La tamsulosina non modifica la frazione libera di diazepam, propranololo, triclormetiazide e clormadinone.

Negli studi condotti *in vitro* su frazioni microsomiali epatiche (che rappresentano il sistema enzimatico del citocromo P450) non sono state osservate interazioni tra tamsulosina ed amitriptilina, salbutamolo, glibenclamide o finasteride.

Il diclofenac ed il warfarin possono determinare un incremento della velocità di eliminazione della tamsulosina.

La somministrazione contemporanea con un altro antagonista dell'adrenorecettore α_1 può ridurre la pressione sanguigna.

AVVERTENZE SPECIALI

Durante l'intervento chirurgico di cataratta, in alcuni pazienti in corso di trattamento o precedentemente trattati con tamsulosina è stata osservata "Intra-operative Floppy Iris Syndrome" (IFIS, una variante della sindrome della pupilla piccola).

IFIS può portare ad aumentate complicazioni procedurali durante l'operazione.

Non è raccomandato di iniziare la terapia con tamsulosina in pazienti nei quali è programmato un intervento chirurgico di cataratta.

L'interruzione del trattamento con tamsulosina 1-2 settimane prima dell'intervento chirurgico di cataratta è aneddoticamente considerato utile, tuttavia il beneficio e la durata della sospensione della terapia prima dell'intervento non sono ancora stati stabiliti.

Durante la valutazione pre-operatoria, l'oftalmologo ed il team chirurgico devono considerare se i pazienti in attesa dell'intervento chirurgico sono in trattamento o sono stati trattati con tamsulosina in modo da assicurare che le appropriate misure possano essere adottate per gestire l'IFIS durante l'intervento.

Bambini

Non somministrare questo medicinale ai bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni, in quanto non è efficace in questa popolazione.

Gravidanza ed Allattamento

Tamsulosina deve essere utilizzata solo da pazienti di sesso maschile.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti della tamsulosina sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, i pazienti devono essere avvisati sulla possibilità che la tamsulosina provochi vertigini.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Una capsula al giorno dopo la colazione o dopo il primo pasto della giornata.

La capsula deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua, in posizione seduta o eretta (non da sdraiati). La capsula non deve essere frantumata o masticata, in quanto ciò può interferire sul rilascio del principio attivo ad azione prolungata.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale o insufficienza epatica

In pazienti con compromissione della funzionalità renale o insufficienza epatica da lieve a moderata non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Uso nei bambini

Queste capsule non sono indicate per l'uso nei bambini.

SOVRADOSAGGIO

E' stato segnalato sovradosaggio acuto con 5 mg di tamsulosina cloridrato. Sono stati osservati ipotensione acuta (pressione sistolica di 70 mmHg). vomito e diarrea che sono trattati con somministrazioni di fluidi e il paziente può essere dimesso nello stesso giorno.

In caso di ipotensione acuta che si è verificata dopo sovradosaggio deve essere dato un supporto cardiovascolare. La pressione sanguigna e la frequenza cardiaca possono essere riportate alla normalità facendo sdraiare il paziente. Se questo non è sufficiente, possono essere utilizzati espansori di volume e, ove necessario, vasopressori. La funzione renale deve essere monitorata e si devono applicare misure generali di supporto.

La dialisi è di scarsa utilità in quanto tamsulosina si lega fortemente alle proteine plasmatiche.

Possono essere prese misure al fine di impedire l'assorbimento, come ad esempio l'emesi.

In caso di assunzione di elevate quantità del medicinale può essere effettuata una lavanda gastrica e può essere somministrato carbone attivo e un lassativo osmotico, come il solfato di sodio.

EFFETTI INDESIDERATI

Interrompere l'uso di questo medicinale e cercare immediatamente assistenza medica nel caso si verifichi: reazione di ipersensibilità con macchie o placche purpuree sulla cute, vesciche sulla cute, distacco della cute, febbre (alta), dolore alle articolazioni e/o infiammazione agli occhi (sindrome di Stenens-Johnson)*

	Comuni (>1/100, <1/10)	Non comuni (>1/1.000, <1/100)	Rari (>1/10.000, <1/1.000)	Molto rari (<1/10.000)
Patologie del sistema nervoso	Capogiri	Cefalea	Sincope	
Patologie cardiache		Tachicardia Palpitazioni		
Patologie vascolari		Ipotensione ortostatica		

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Rinite		
Patologie gastrointestinali		Costipazione, diarrea, nausea, vomito		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea, prurito, orticaria	Angioedema	Sindrome di Stevens-Johnson*
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Disturbi nell'ejaculazione			Priapismo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia		

Durante l'intervento chirurgico per cataratta, nel corso del periodo di sorveglianza post-marketing, è stata osservata una variante della sindrome della pupilla piccola nota come Sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) associata alla terapia con tamsulosina (vedere anche "Avvertenze speciali").

Esperienza post-marketing: in aggiunta agli eventi avversi elencati sopra, sono stati segnalati in associazione con l'uso di tamsulosina fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia, e dispnea.

Poiché questi eventi sono stati segnalati spontaneamente in tutto il mondo dall'esperienza post-marketing la frequenza degli eventi e il ruolo di tamsulosina nel causarli non può essere determinata in modo affidabile.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Luglio 2013