

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## Tamsulosina Zentiva Italia 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 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 Zentiva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina Zentiva Italia
3. Come prendere Tamsulosina Zentiva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamsulosina Zentiva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

---

### **1. Che cos'è Tamsulosina Zentiva Italia e a che cosa serve**

---

Tamsulosina Zentiva Italia contiene il principio attivo tamsulosina, che riduce la tensione dei muscoli della prostata e dell'uretra. Così il flusso dell'urina attraversa più facilmente l'uretra e di conseguenza la minzione risulta facilitata.

Tamsulosina Zentiva Italia è usata negli uomini per il trattamento delle difficoltà associate ad un ingrossamento benigno della prostata come: difficoltà ad urinare, riduzione del getto, forte bisogno di urinare, minzione frequente durante la notte, così come durante il giorno.

---

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina Zentiva Italia**

---

#### **Non prenda Tamsulosina Zentiva Italia**

- se è allergico alla tamsulosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se si verifica angioedema dopo l'uso di alcuni medicinali (gonfiore dovuto ad una reazione allergica).

- Se soffre di un serio problema al fegato.
- Se soffre di capogiri quando si siede o si alza dalla posizione sdraiata.
- Se ha già avuto un malessere mentre urina o dopo aver urinato (sincope postminzionale).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere Tamsulosina Zentiva Italia.

Nell'uso a lungo termine di questo medicinale sono necessari controlli medici regolari.

Non frequentemente, durante l'uso del medicinale Tamsulosina Zentiva Italia è stato riportato calo della pressione del sangue. Alla prima sensazione di capogiri, è necessario sedersi o sdraiarsi fino a quando i segni scompaiono.

Si deve prestare cautela se la funzione renale è gravemente danneggiata poiché non ci sono dati sufficienti derivati da studi clinici su pazienti con danno renale grave.

E' stato riportato raramente angioedema (gonfiore causato da una reazione allergica) dopo l'uso di tamsulosina (il principio attivo di Tamsulosina Zentiva Italia). In caso di angioedema cercare immediatamente assistenza medica e interrompere l'uso di Tamsulosina Zentiva Italia. Il medicinale non deve essere risomministrato.

Se ha pianificato un intervento della cataratta o di glaucoma informi il medico che sta prendendo o ha recentemente preso Tamsulosina Zentiva Italia.

Lo specialista può quindi prendere le dovute precauzioni rispetto ai farmaci e alle tecniche chirurgiche da utilizzare. Chieda al medico se è necessario posticipare o interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale durante un intervento chirurgico agli occhi a causa di un cristallino opaco (cataratta) o dell'aumento della pressione nell'occhio (glaucoma).

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età poiché non funziona in questa popolazione.

### **Altri medicinali e Tamsulosina Zentiva Italia**

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

Altri medicinali sono influenzati dalla tamsulosina. Essi, a loro volta, possono influenzare il modo di lavorare bene della tamsulosina. Tamsulosina interferisce con:

- **Diclofenac**, un medicinale antidolorifico e antinfiammatorio. Questo medicinale può accelerare l'eliminazione di tamsulosina dal corpo, accorciando il tempo in cui tamsulosina è efficace.
- **Warfarin**, un medicinale per prevenire i coaguli di sangue. Questo medicinale può accelerare l'eliminazione di tamsulosina dal corpo, accorciando il tempo in cui tamsulosina è efficace.
- **Altri antagonisti  $\alpha_{1A}$ -adrenocettori**. L'associazione può ridurre la pressione del sangue causando capogiri o sensazione di testa leggera.
- Medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Tamsulosina Zentiva Italia dal corpo (per esempio ketoconazolo, eritromicina).

### **Tamsulosina Zentiva Italia con cibi e bevande**

Prenda la capsula dopo la colazione o dopo il primo pasto principale del giorno. La deglutisca intera, mentre è seduto o è in piedi, con un bicchiere d'acqua. Non apra, rompa o mastichi la capsula.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### Gravidanza e allattamento

Tamsulosina Zentiva Italia è destinata solo per il trattamento degli uomini quindi le informazioni sulla gravidanza e sull'allattamento non sono pertinenti.

#### Fertilità

Sono state riportate in associazione con l'uso di tamsulosina difficoltà nell'eiaculazione (vedere paragrafo 4).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si possono verificare capogiri durante il trattamento. Quindi le attività che richiedono maggiore attenzione devono essere svolte solo se il medico lo permette.

### **Tamsulosina Zentiva Italia contiene sodio**

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

---

## **3. Come prendere Tamsulosina Zentiva Italia**

---

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. Prenda la capsula dopo la colazione o dopo il primo pasto principale della giornata. Deglutisca la capsula intera, mentre è seduto o in piedi e beva un bicchiere d'acqua. Non apra, rompa o mastichi la capsula.

### **Se prende più Tamsulosina Zentiva Italia di quanto deve**

In seguito ad un sovradosaggio può verificarsi un calo della pressione del sangue. La pressione del sangue e la frequenza cardiaca ritornano alla normalità se il paziente si sdraia.

Se si usano più capsule alla volta, o nel caso di un'ingestione accidentale del medicinale da parte di un bambino recarsi immediatamente dal medico per un consiglio.

### **Se dimentica di prendere Tamsulosina Zentiva Italia**

Se ha dimenticato di prendere Tamsulosina Zentiva Italia all'ora programmata, la prenda in qualsiasi momento in seguito, durante il giorno. Se ci si rende conto di questo fatto solo il giorno successivo, continui con il solito schema di dosaggio. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

## **Se interrompe il trattamento con Tamsulosina Zentiva Italia**

Non interrompere l'uso prima del tempo stabilito senza consultare il medico.

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.

**Se si presentano capogiri o debolezza, è necessario sedersi o sdraiarsi fino alla scomparsa di questi segni.**

**Interrompere l'uso di questo medicinale e cercare immediatamente assistenza medica se si verificano:**

– Reazione di ipersensibilità con macchie violacee o macchie sulla pelle, vesciche sulla pelle, desquamazione della pelle, febbre (alta), dolori articolari e / o infiammazione oculare (sindrome di Stevens-Johnson). \*

– Reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola (angioedema). \*\*

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono elencati di seguito in gruppi in base alla frequenza:

- *Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):* capogiri (possono verificarsi specialmente al cambio brusco della posizione – quando dalla posizione sdraiata si passa alla posizione seduta o in piedi), difficoltà nell'eiaculazione, poco o niente sperma eiaculato con orgasmo, urina torbida dopo un orgasmo,
- *Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):* mal di testa, sentire il cuore che batte (palpitazioni), testa leggera o svenimento (ipotensione ortostatica), gonfiore e irritazione all'interno del naso (rinite), stitichezza, diarrea, sentirsi male (nausea), vomito, eruzione cutanea, prurito, orticaria, sensazione di debolezza (astenia).
- *Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):* perdita di coscienza a breve termine (sincope), angioedema\*\*.
- *Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):* erezione dolorosa prolungata non desiderata che richiede immediata assistenza medica (priapismo), sindrome di Stevens-Johnson\*.
- *Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* alterazioni della visione, visione offuscata, sanguinamento dal naso (epistassi), eruzione cutanea con macchie rosse irregolari (eritema multiforme), eritema e esfoliazione della pelle (dermatite esfoliativa), ritmo cardiaco irregolarmente anormale (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia), difficoltà nella respirazione (dispnea), bocca secca.

Durante un intervento agli occhi (cataratta o glaucoma) può verificarsi la sindrome dell'iride a bandiera (IFIS): la pupilla può dilatarsi poco e l'iride (la parte colorata dell'occhio) durante l'operazione può diventare molle. Per maggiori informazioni vedere paragrafo 2.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò comprende un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 Tamsulosina Zentiva Italia**

---

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

Conservare al di sotto dei 25°C.

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 Tamsulosina Zentiva Italia**

Il principio attivo è tamsulosina cloridrato nella quantità di 0,40 mg in ciascuna capsula, che equivale a 0,367 mg di tamsulosina.

Gli altri componenti sono: Contenuto delle capsule: Cellulosa microcristallina; copolimero dell'acido metacrilico – etil acrilato (1:1) dispersione al 30% (contenente sodio laurilsolfato, polisorbato 80); dibutil sebacato; silice colloidale idrata; polisorbato 80; calcio stearato.

Involucro della capsula: Gelatina; titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172); ferro ossido rosso (E172); ferro ossido nero (E172); indigotina – FD&C Blu2 (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Tamsulosina Zentiva Italia e contenuto della confezione**

Le capsule a rilascio modificato di Tamsulosina Zentiva Italia sono capsule rigide di dimensione n.3 con corpo arancione e testa color oliva che contengono granuli da bianchi a biancastri.

Ciascuna confezione contiene 10, 20, 30, 50, 90 e 100 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zentiva Italia S.r.l., Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano

**Produttore**

S.C. ZENTIVA S.A.,  
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3.  
032 266 Bucarest, Romania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

Repubblica Ceca, Lituania, Lettonia, Polonia, Slovacchia: Fokusin.

Francia: Tamsulosine Zentiva

Germania: Tamsulosin Zentiva

Italia: Tamsulosina Zentiva Italia

Portogallo: Tansulosina Zentiva

Regno Unito (Irlanda del Nord): Tamsulosin hydrochloride Zentiva

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**