Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è TAMSULOSINA ABC e a cosa serve

TAMSULOSINA ABC contiene il principio attivo tamsulosina, che appartiene alla classe dei medicinali chiamati antagonisti degli adrenorecettori alfa 1, che agiscono riducendo la tensione muscolare nella prostata e nell'uretra, facilitando il passaggio dell'urina (minzione) e diminuendo la sensazione di urgenza a urinare.

TAMSULOSINA ABC è utilizzato per il trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie associati ad iperplasia prostatica benigna (ingrossamento della prostata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere TAMSULOSINA ABC

Non prenda TAMSULOSINA ABC:
- se è allergico alla tamsulosina, incluso angioedema indotto da farmaci, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se ha una sensazione di vertigine e svenimento quando si alza in piedi da una posizione seduta o sdraiata, causata da un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TAMSULOSINA ABC.
In particolare:
- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico agli occhi (cataratta). Perché potrebbero insorgere delle complicazioni (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Informi il medico se ha precedentemente assunto, sta assumendo o

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

deve assumere TAMSULOSINA ABC. In questo modo il medico specialista valuterà la misure da adottare prima dell'intervento.
L'interruzione del trattamento con Tamsulosina ABC 1 o 2 settimane prima dell'intervento puo' essere di aiuto.

Durante il trattamento con TAMSULOSINA ABC, come con altri medicinali di questo tipo, si può avere in casi particolari una riduzione della pressione del sangue per cui, raramente, si può verificare uno svenimento.
Ai primi segni di ipotensione ortostatica (capogiri, debolezza) lei deve sedersi o sdraiarsi sino alla scomparsa dei sintomi.
Nell'uso cronico del medicinale è opportuno un periodico controllo medico.
Prima di iniziare la terapia con TAMSULOSINA ABC, lei deve essere sottoposto ad alcuni esami per escludere la presenza di altre condizioni che possano causare gli stessi sintomi dell'iperplasia prostatica benigna. L'esplorazione rettale e, se necessario, la determinazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) devono essere eseguiti prima di iniziare il trattamento e successivamente ad intervalli regolari.
Se soffre di una grave compromissione renale, il trattamento deve essere considerato con cautela.

E' possibile che residui della compressa vengano rinvenuti nelle feci.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

Altri medicinali e TAMSULOSINA ABC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **diclofenac**, usato per trattare il dolore e le infiammazioni. Questo medicinale può accelerare l'eliminazione della tamsulosina dall'organismo, riducendone l'efficacia;
- **warfarin**, un medicinale usato per prevenire la coagulazione del sangue. Questo medicinale può accelerare l'eliminazione della tamsulosina dall'organismo, riducendone l'efficacia;
- **ketoconazolo,** usato per il trattamento delle infezioni della pelle causate da funghi, in quanto può aumentare l'effetto della tamsulosina.
- **paroxetina,** un medicinale usato per trattare la depressione. Questo medicinale può aumentare l'effetto della tamsulosina;
- altri medicinali simili alla tamsulosina (bloccanti dell'adrenorecettore alfa 1A). La combinazione può ridurre la pressione del sangue (ipotensione);
- medicinali che aumentano i livelli della tamsulosina nel sangue (forti e moderati inibitori del CYP3A4).

Gravidanza e allattamento:
TAMSULOSINA ABC è ad uso esclusivo maschile e non deve essere assunto dalle donne.
Nell'uomo sono stati osservati disturbi dell'eiaculazione come eiaculazione retrograda (lo sperma viene eiaculato nella vescica urinaria) e incapacità di eiaculazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TAMSULOSINA ABC non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli e di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

utilizzare macchinari. Tuttavia, deve tenere presente l'eventualità che possano insorgere vertigini, in tal caso eviti di mettersi alla guida di veicoli.

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

3. Come prendere TAMSULOSINA ABC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

La dose raccomandata è di 1 capsula al giorno da assumere dopo la colazione o dopo il primo pasto della giornata.
Deglutisca la capsula intera senza masticarla o frantumarla perchè questo può interferire con il rilascio modificato del principio attivo.

Uso nei pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica da lieve a moderata
Non è richiesta nessuna modifica della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Se prende più TAMSULOSINA ABC di quanto deve
Se ha assunto una dose eccessiva di TAMSULOSINA ABC o avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
Un sovradosaggio può causare una forte abbassamento della pressione del sangue.

Se dimentica di prendere TAMSULOSINA ABC
Se ha dimenticato di prendere una dose di TAMSULOSINA ABC può prenderla più tardi nella stessa giornata.
In caso sia stato saltato un giorno di trattamento è opportuno continuare la terapia come di consueto, secondo la prescrizione del medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TAMSULOSINA ABC

Non interrompa il trattamento con TAMSULOSINA ABC senza aver consultato prima 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.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- capogiri;
- disturbi dell'eiaculazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- mal di testa;
- sensazione del battito del cuore accelerato (palpitazioni);
- sensazione di vertigini quando ci si alza in piedi, dovuto ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- irritazione del naso (rinite);
- stitichezza, diarrea, nausea e vomito;
- irritazione della pelle come eruzione cutanea e orticaria, prurito;
- senso di debolezza (astenia).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- sensazione di svenimento (sincope);
- reazione allergica caratterizzata da gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, che può essere pericolosa per la vita (angioedema).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infiammazione grave della pelle con formazione di vesciche su labbra, occhi, bocca, narici o genitali (sindrome di Stevens-Johnson);
- erezione involontaria dolorosa e prolungata che richiede un immediato trattamento medico (priapismo);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- visione offuscata e altri problemi alla vista;
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- secchezza della bocca;
- gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa);
- problemi dell'eiaculazione (eiaculazione anomala, eiaculazione retrograda, mancata eiaculazione);
- alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia);
- difficoltà respiratoria (dispnea);
- una condizione chiamata "sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera" (IFIS), in cui la pupilla può dilatarsi scarsamente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare flaccida.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAMSULOSINA ABC

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

“Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ABC
- Il principio attivo è tamsulosina cloridrato. Ogni capsula contiene 0,4 mg di tamsulosina cloridrato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, acido metacrilico, etile acrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, triacetina, talco, stearato di calcio.
- I componenti della capsula esterna sono:
  Capsula rigida: 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 TAMSULOSINA ABC e contenuto della confezione
Capsula rigida a rilascio modificato - Scatola da 20 capsule in blister.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

Produttori
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. -Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de’Stampi - Rozzano (Milano)

FAMAR ITALIA S.p.A. - Via Zambeletti, 25 - Baranzate (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).