Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SULOTAM 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

tamsulosina cloridrato

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

1. Cos'è SULOTAM e a cosa serve

SULOTAM contiene il principio attivo tamsulosina, appartenente 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.
SULOTAM viene usato nell'uomo per il trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie associati ad un ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna). Questi disturbi possono includere difficoltà ad urinare (riduzione del getto), gocciolamento, urgenza e quando aumenta la frequenza di urinare sia di giorno che di notte.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SULOTAM

Non prenda SULOTAM
- se è allergico alla tamsulosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); L'ipersensibilità può presentarsi come improvviso gonfiore locale dei tessuti molli corporei (ad es. gola o lingua), difficoltà respiratoria e/o prurito e eruzione cutanea (angioedema),
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha una sensazione di vertigine e svenimento quando si alza in piedi, causata da un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica).

1

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SULOTAM.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico nei seguenti casi:
- se soffre di gravi problemi ai reni;
- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico agli occhi (cataratta e glaucoma), perché potrebbero insorgere delle complicazioni (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Prima di iniziare il trattamento con SULOTAM, e periodicamente durante il trattamento, è probabile che il medico la sottoporrà ad alcuni semplici esami per escludere la presenza di altre condizioni che possono causare gli stessi sintomi della iperplasia prostatica benigna (ingrossamento della prostata). Questi esami includono l'esplorazione rettale digitale e un esame del sangue per determinare il livello di antigene prostatico specifico (PSA). Il medico valuterà i suoi sintomi e le loro possibili cause. In caso di dubbi, chieda tutte le informazioni al medico.

Durante il trattamento con questo medicinale, così come con altri medicinali di questo tipo, può avvertire un senso di svenimento dovuto all'abbassamento della pressione del sangue. Ai primi segni di capogiro o di debolezza deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa.

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

Altri medicinali e SULOTAM
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,** un medicinale usato per il trattamento delle infezioni della pelle causate da funghi. Questo medicinale 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 inibitori del CYP3A4).

SULOTAM con cibi e bevande
SULOTAM deve essere assunto dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Gravidanza e allattamento
SULOTAM è ad uso esclusivo maschile e non deve essere assunto dalle donne.
Studi clinici e post-commercializzazione hanno mostrato disturbi dell'eiaculazione in pazienti trattati per brevi e lunghi periodi con tamsulosina.
Questo significa che il liquido seminale non fuoriesce dal corpo tramite l'uretra ma entra nella vescica (eiaculazione retrograda) o che il volume di eiaculazione è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

2
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di SULOTAM non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia deve tenere presente l'eventualità che possano insorgere capogiri e vertigini, in tal caso eviti di mettersi alla guida di veicoli.

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

3. Come prendere SULOTAM

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 1 capsula al giorno da assumere al mattino, dopo la colazione o dopo il primo pasto della giornata.
Deglutisca la capsula intera con un po' d'acqua, senza masticarla o frantumarla.

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

Se prende più SULOTAM di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di SULOTAM o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, 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 SULOTAM
Se ha dimenticato di assumere la capsula dopo il primo pasto della giornata, la prenda più tardi nella stessa giornata dopo aver mangiato qualcosa. Se la giornata è ormai trascorsa continui semplicemente ad assumere la sua capsula giornaliera come prescritto. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SULOTAM
Quando il trattamento con SULOTAM viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto continui ad assumere SULOTAM per tutto il periodo di tempo prescritto dal medico, anche se i suoi sintomi sono già scomparsi. Consulti sempre il suo medico se crede che questa terapia debba essere interrotta.

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.

3
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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).

Frequenza 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 delle fauci;
- eruzioni cutanee multiple (eritema multiforme);
- pelle infiammata, secca o che si squama (dermatite esfoliativa);
- 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. Questo può causare complicazioni se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico all'occhio (cataratta o glaucoma).

Segnalazione deglieffetti 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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 SULOTAM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 a temperatura non superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 SULOTAM

- 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: 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 SULOTAM e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 20 capsule rigide a rilascio modificato, in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Welcome Pharma S.p.A. Via Campobello, 1 – 00071 Pomezia (Roma)

Produttore
Special Product's Line S.p.A - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1- 03012 Anagni (Frosinone)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

5
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).