Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

RURIK
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Tamsulosina cloridrato

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

1. Cos'è RURIK e a cosa serve

La tamsulosina è un bloccante dell'adrenorecettore alfa$_{1A}$ 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). Rilassando la muscolatura, determina un più facile passaggio dell'urina e quindi agevola la minzione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RURIK

Non prenda RURIK:
- Se è **allergico alla tamsulosina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6) (i sintomi possono comprendere: **gonfiore del viso e della gola** (angioedema));
- Se ha una storia di caduta della pressione sanguigna durante il cambio a posizione eretta, che causa **capogiri, sensazione di testa vuota o svenimenti**;
- Se è affetto da **disturbi epatici gravi.**

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o il farmacista prima di utilizzare RURIK
- se manifesta **capogiri o sensazione di testa vuota**, 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
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).

• se soffre di **disturbi renali gravi**. La dose normale di tamsulosina può non avere l'effetto previsto se i reni non hanno una funzionalità normale;
• se deve sottoporsi a un intervento di **chirurgia all'occhio** 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).

Prima di iniziare una terapia con tamsulosina, il medico la deve visitare per verificare che i suoi sintomi siano davvero causati da un ingrossamento della prostata.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti sotto i 18 anni perché non è efficace su questa popolazione.

Altri medicinali e RURIK
• 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:
- medicinali per l'abbassamento della pressione sanguigna (ad es. verapamil e diltiazem);
- medicinali per il trattamento dell'HIV (ad es. ritonavir o saquinavir);
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo);
- medicinali per la coagulazione del sangue (ad es. warfarin);
- antiinfiammatori (ad es. diclofenac);
- medicinali per il trattamento delle infezioni (ad es. eritromicina, claritromicina);
- immunosoppressori (ad es. ciclosporina)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che si ottengono senza prescrizione medica.

RURIK con cibo e bevande
Deve assumere la tamsulosina con un bicchiere d'acqua dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Tamsulosina non è indicata nei pazienti appartenenti al sesso femminile.

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 il volume dell'eiaculazione è ridotto o assente (eiaculazione insufficiente).

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non vi sono informazioni sugli effetti della tamsulosina sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari. Deve tenere in considerazione che questo farmaco può causare capogiri e confusione, pertanto guidi o utilizzi macchinari soltanto se si sente bene.

<u>RURIK contiene sodio</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
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).

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

3. Come prendere RURIK

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La **dose abituale** è di una capsula al giorno da assumere **dopo la prima colazione** o dopo il primo pasto della giornata.

Deglutisca la capsula **intera** con un bicchiere d'acqua, in posizione seduta o eretta (non da sdraiato). È importante che **non rompa o schiacci la capsula**, per non influenzare l'azione della tamsulosina.

Se soffre di insufficienza epatica o renale da lieve a moderata, può assumere la dose normale di tamsulosina.

Se prende più RURIK di quanto deve
Se prende più tamsulosina del dovuto, la sua pressione sanguigna può abbassarsi improvvisamente e può manifestare capogiri, debolezza, svenimenti, vomito e diarrea. Si sdrai per ridurre al minimo gli effetti della pressione sanguigna bassa e consulti il suo medico, il quale potrebbe somministrarle medicinali per ripristinare il livello della pressione sanguigna e quello dei liquidi, e monitorare le sue funzioni corporee. Ove necessario, il medico può farle svuotare lo stomaco e somministrarle un lassativo per eliminare tutta la tamsulosina non ancora entrata nel flusso sanguigno.

Se dimentica di prendere RURIK
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda semplicemente la dose successiva al solito orario.

Se interrompe il trattamento con RURIK
Quando il trattamento con tamsulosina viene interrotto prima del tempo previsto, i disturbi originari possono ricomparire. Perciò utilizzi la tamsulosina per tutto il tempo indicato dal medico anche se i disturbi possono sembrare già scomparsi. 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 Tamsulosina e contatti immediatamente il medico se si verificano i seguenti effetti:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
Capogiri • Eiaculazione anormale; eiaculazione retrograda; eiaculazione mancante.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
Cefalea • Sensazione di avvertire il battito cardiaco (palpitazioni) • Abbassamento della pressione sanguigna in posizione eretta che causa capogiri, sensazione di testa vuota o svenimenti (ipotensione ortostatica) • Gonfiore e irritazione del naso (rinite) • Stipsi • Diarrea • Avere la sensazione di star male (nausea) • Vomito • Eruzione cutanea • Orticaria • Sensazione di debolezza (astenia) • Prurito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
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).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000): improvviso gonfiore di una o di tutte le seguenti parti: mani, piedi, labbra, lingua, 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). Rash, infiammazione e formazione di vesciche sulla cute e/o sulle mucose delle labbra, degli occhi, della bocca, dei passaggi nasali o dei genitali (Sindrome di Stevens-Johnson).

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Visione offuscata• perdita della vista •epistassi •bocca secca, una grave infiammazione e formazione di vesciche sulla pelle nota come eritema multiforme.
Durante un intervento chirurgico oculistico a causa dell'opacizzazione del cristallino (cataratta) o dell'aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) 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*.

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 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 RURIK

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 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 ed altre informazioni

Cosa contiene RURIK
- Il principio attivo è tamsulosina cloridrato 0,4 mg.
- Gli altri eccipienti sono:

Capsula: cellulosa microcristallina, copolimero dell'etil-acrilato e dell'acido metacrilico (1:1) dispersione al 30%, polisorbato 80, sodiolaurilsolfato, trietile citrato, talco;
Corpo della capsula: gelatina, indigo carmine (E132), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di RURIK e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
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).

Capsule a rilascio modificato di colore arancione/verde-oliva. Le capsule contengono granuli di colore da bianco a biancastro.
Sono fornite in confezioni con blister o contenitori con 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 capsule a rilascio modificato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma
Italia

Produttore
SYNTHON BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen (Olanda)

SYNTHON HISPANIA S.L.
Castelló 1 Polígono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Italia: RURIK 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Finlandia: Tamsu-Anlini 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Polonia: Tamur
Spagna: TAMSULOSINA ALMUS 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
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).