Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tamsulosina EG 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 EG 0,4 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina EG 0,4 mg
3. Come prendere Tamsulosina EG 0,4 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamsulosina EG 0,4 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tamsulosina EG 0,4 mg e a che cosa serve

Tamsulosina è un bloccante del recettore adrenergico alfa1A. Rilassa la muscolatura nella prostata e nel tratto urinario.

La tamsulosina viene prescritta per alleviare i sintomi urinari dovuti ad un ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna). Rilassando la muscolatura, facilita il flusso di urina attraverso l'uretra ed aiuta la minzione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina EG 0,4 mg

NON prenda Tamsulosina EG 0,4 mg se:
- è allergico alla tamsulosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6 [i sintomi possono consistere in: rigonfiamento di viso e gola (angioedema)].
- ha precedenti di cali pressori all'atto di alzarsi con conseguenti capogiri, sensazione di testa vuota o svenimento.
- ha gravi problemi epatici

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tamsulosina EG 0,4 mg se:
- manifesta capogiri o sensazione di testa vuota, soprattutto all'atto di alzarsi. Tamsulosina EG 0,4 mg può causare un abbassamento della pressione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

sanguigna e di conseguenza questi sintomi. Si sieda o si stenda fino alla scomparsa dei sintomi.
- Soffre di gravi problemi renali. In presenza di disfunzione renale è possibile che il normale dosaggio di Tamsulosina EG 0,4 mg non sortisca l'effetto atteso.
- manifesta un rigonfiamento di viso o gola. Si tratta dei sintomi di un angioedema (vedere paragrafo 2 NON prenda Tamsulosina EG 0,4 mg). Interrompa immediatamente il trattamento con tamsulosina e consulti il medico. Non deve più essere trattato con tamsulosina.
- Sta per sottoporsi ad un intervento di cataratta (perdita della vista, soprattutto per quanto riguarda i colori blu). Durante l'intervento può manifestarsi una condizione nota come iride a bandiera (IFIS-Floppy Iris Syndrome) se Lei è in trattamento o è stato precedentemente trattato con tamsulosina. L'IFIS può causare complicanze durante l'intervento. Si raccomanda la sospensione della tamsulosina nelle 1-2 settimane precedenti all'intervento. Contatti il medico o il chirurgo prima dell'intervento per discutere del suo caso.

Bambini
Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti sotto i 18 anni perché non agisce in questa popolazione.

Altri medicinali e Tamsulosina EG 0,4 mg
La tamsulosina può influenzare l'effetto di altri medicinali, che a loro volta possono influenzare il meccanismo d'azione della tamsulosina. La tamsulosina può interagire con:
- diclofenac, un medicinale antidolorifico e antinfiammatorio. Il medicinale può accelerare l'eliminazione di tamsulosina dal suo corpo, accorciando in tal modo i tempi di efficacia della tamsulosina.
- Warfarin, per prevenire la coagulazione del sangue. Il medicinale può accelerare l'eliminazione di tamsulosina dal suo corpo, accorciando in tal modo i tempi di efficacia della tamsulosina.
- Medicinali per abbassare la pressione sanguigna come verapamil e diltiazem.
- Medicinali per il trattamento dell'HIV come ritonavir o indinavir
- Medicinali per il trattamento delle infezioni fungine come ketoconazolo o itraconazolo.
- Un altro bloccante del recettore adrenergico alfa1A come doxazosina, indoramina, prazosina o alfuzosina. L'associazione può causare un calo della pressione arteriosa e di conseguenza capogiri o sensazione di stordimento.
- Eritromicina, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni.

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

Tamsulosina EG 0,4 mg con cibi e bevande
Prenda tamsulosina con un bicchiere d'acqua dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non sono disponibili informazioni relativamente agli effetti della tamsulosina

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

sulla capacità di guidare autoveicoli e di usare macchinari. Tenga presente che la tamsulosina può causare capogiri ed una sensazione di testa leggera. Si metta alla guida di autoveicoli o utilizzi macchinari solo se si sente perfettamente bene.

3. Come prendere Tamsulosina EG 0,4 mg

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

La dose raccomandata è una capsula al giorno da prendere dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata.

La capsula deve essere assunta in posizione seduta o eretta (non da sdraiati) e deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua. È importante che non rompa o frantumi la capsula poiché questo può influenzare l'efficacia di Tamsulosina EG 0,4 mg.

Se prende più Tamsulosina EG 0,4 mg di quanto deve
Se prende più Tamsulosina EG 0,4 mg di quanto deve la pressione può ridursi improvvisamente con conseguenti capogiri, debolezza e svenimento. Si sdrai per minimizzare gli effetti del calo pressorio e si metta in contatto con il medico. Il medico può prescriverle medicinali per ristabilire la pressione sanguigna e monitorare le sue funzioni organiche. Se necessario il medico provvederà a svuotare il suo stomaco e a darle un lassativo per rimuovere la tamsulosina non ancora entrata in circolo.

Se dimentica di prendere Tamsulosina EG 0,4 mg
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora. 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.

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
Capogiri • Eiaculazione anomala (disturbi nell'eiaculazione). Ciò significa che lo sperma non viene eliminato attraverso l'uretra, ma va invece nella vescica (eiaculazione retrograda) o il volume dell'eiaculazione è ridotto o assente (eiaculazione insufficiente). Questo fenomeno non è pericoloso.

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
Cefalea • Percezione del battito cardiaco (palpitazioni) • Calo della pressione sanguigna all'atto di alzarsi con conseguenti capogiri, sensazione di stordimento o svenimento (ipotensione ortostatica) • Gonfiore ed irritazione all'interno del naso (rinite) • Stipsi • Diarrea • Sensazione di malessere (nausea) • Vomito • Eruzione cutanea • Prurito • Orticaria • Senso di debolezza (astenia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Raro (può interessare fino a 1 su 1000 persone):
Svenimento (sincope) • Grave reazione allergica che causa un rigonfiamento di viso e gola (angioedema): contatti immediatamente il medico; non deve più essere trattato con tamsulosina (vedere paragrafo 2 NON prenda Tamsulosina EG 0,4 mg).

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):
Erezione dolorosa (priapismo) • Grave malattia caratterizzata da vescicole a carico della pelle, della bocca, degli occhi e dei genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa) • Sangue da naso (epistassi) • Visione offuscata o compromissione della vista • Una condizione di restringimento della pupilla, nota come Sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) in corso di intervento alla cataratta è stata associata alla terapia con tamsulosina durante il periodo post-marketing (vedere anche paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

Altri effetti indesiderati (osservati nel periodo post-marketing):
Ritmo cardiaco anormale (fibrillazione atriale), battito cardiaco irregolare (aritmia), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia) e respiro corto (dispnea) sono stati segnalati in associazione all'uso di tamsulosina in aggiunta agli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tamsulosina EG 0,4 mg

Tenere 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". Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare i blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tamsulosina EG 0,4 mg

- Il principio attivo è tamsulosina cloridrato 0,4 mg.

- Gli altri componenti sono:

Capsula: cellulosa microcristallina, copolimero acido metacrilico - etil acrilato, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietile citrato, talco

Corpo della capsula: gelatina, indigotina (E 132), titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Tamsulosina EG 0,4 mg e contenuto della confezione

Capsula a rilascio modificato di colore arancio/verde oliva. Le capsule contengono granuli di colore variabile da bianco a quasi bianco.

Sono disponibili in blister confezioni da 10, 14, 15, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 200 capsule a rilascio modificato o contenitori da 60 o 250 capsule a rilascio modificato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

Synthon Hispania S.L., Castello, 1 – Poligono Las Salinas – Sant Boi de Llobregat (Spagna)
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18 – 61118 Bad Vilbel (Germania)
Cosmo S.p.A., Via C. Colombo, 20020 Lainate - Milano
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade, Heysel b 22, B-1020 Brussels (Belgio)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Irlanda:	Tamnic 400 micrograms modified-release capsule, hard
Polonia:	UROSTAD kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu,twarde
Paesi Bassi:	Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte
Danimarca:	Omnistad
Estonia:	UROSTAD
Germania:	Tamsulosin STADA 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgio:	Tamsulosine EG 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Ungheria:	Urostad 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kémeny kapszula
Repubblica Ceca:	UROSTAD

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Austria:	Tamsulosin „Stada“ retard 0,4 mg – Kapseln
Spagna:	Tamsulosina STADA 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Italia:	Tamsulosina EG 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Lituania:	UROSTAD 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsulės
Lussemburgo:	Tamsulosine EG 0,4 mg gélules à libération modifiée
Lettonia:	UROSTAD
Gran Bretagna:	Tabphyn MR Capsules 400 micrograms

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).