FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TAMSULOSIN PENSA 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Medicinale equivalente

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. Che cos'è **TAMSULOSIN PENSA** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **TAMSULOSIN PENSA**
3. Come prendere **TAMSULOSIN PENSA**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **TAMSULOSIN PENSA**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È TAMSULOSIN PENSA E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di TAMSULOSIN PENSA è la tamsulosina. La tamsulosina è un farmaco ad azione selettiva antagonista degli adrenorecettori α_{1A}/α_{1D} che riduce la contrazione muscolare a livello della prostata e dell'uretra; ciò agevola il flusso dell'urina attraverso l'uretra e facilita la minzione (espulsione dell'urina - urinare). In aggiunta esso diminuisce la sensazione di urgenza ad urinare.

TAMSULOSIN PENSA viene usato nell'uomo per il trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie associati ad Iperplasia Prostatica Benigna (IPB, ossia l'ingrossamento della prostata). Questi disturbi possono includere difficoltà ad urinare (riduzione del getto), gocciolamento, urgenza e necessità di urinare frequentemente sia di giorno che di notte.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TAMSULOSIN PENSA

Non usi TAMSULOSIN PENSA:
- se è allergico alla tamsulosina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). L'ipersensibilità o l'allergia alla tamsulosina cloridrato si può manifestare come un improvviso gonfiore locale dei tessuti molli corporei (ad es. gola o lingua) e di mani o piedi, difficoltà di respirazione e/o prurito ed eruzioni cutanee (angioedema).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021

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 ha svenimenti per un abbassamento della pressione sanguigna quando cambia posizione (mettendosi a sedere da sdraiato o alzandosi in piedi).
- se soffre di gravi problemi epatici.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TAMSULOSIN PENSA.
- Controlli medici periodici sono necessari per controllare lo sviluppo della condizione per la quale lei è trattato.
- Raramente con l'uso di TAMSULOSIN PENSA può presentarsi svenimento, così come con altri medicinali di questo tipo. Ai primi segni di giramento di testa o di debolezza deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa.
- Se soffre di gravi problemi renali, informi il medico.
- Se durante l'utilizzo di tamsulosina ha avvertito un improvviso gonfiore locale dei tessuti molli corporei (ad es. gola o lingua) e delle mani e/o dei piedi, difficoltà respiratorie e/o prurito ed eruzioni cutanee, la cui causa è una reazione allergica (angioedema), informi il medico.
- Se si deve sottoporre o se è in lista per un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma), informi il suo oculista se ha precedentemente assunto, sta assumendo o ha intenzione di assumere TAMSULOSIN PENSA perché potrebbe insorgere una condizione dell'occhio chiamata "sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera" (IFIS). Lo specialista potrà di conseguenza adottare le precauzioni più appropriate in merito ai trattamenti farmacologici e alla tecnica chirurgica da utilizzare. Chieda al suo medico se deve rimandare o sospendere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale prima di sottoporsi a un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

Consulti il suo medico se si trova o se si è trovato in passato in una delle situazioni sopra descritte.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni perché il medicinale non è efficace in questa popolazione.

Altri medicinali e TAMSULOSIN PENSA
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di TAMSULOSIN PENSA con altri medicinali della stessa classe (antagonisti degli adrenorecettori α_1) può determinare un calo non voluto della pressione sanguigna.

Diclofenac (un medicinale antinfiammatorio usato per combattere dolori di varia natura) e warfarina (utilizzata per prevenire la coagulazione del sangue) possono influenzare la velocità con cui TAMSULOSIN PENSA viene rimosso dall'organismo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).

E’ particolarmente importante informare il suo medico nel caso in cui stia assumendo nello stesso tempo altri medicinali che possono diminuire la rimozione di TAMSULOSIN PENSA dal corpo (per esempio, ketoconazolo, eritromicina).

Tenga presente che quanto esposto sopra può essere valido anche per prodotti impiegati in un passato più o meno recente oppure da impiegarsi in un futuro più o meno prossimo.

TAMSULOSIN PENSA con cibi e bevande
L'assunzione di TAMSULOSIN PENSA deve avvenire dopo la colazione o dopo il primo pasto della giornata, mentre prenderlo a stomaco vuoto può portare a un aumento degli effetti indesiderati o della gravità di uno di questi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
TAMSULOSIN PENSA non è indicato nelle donne.

Nell’uomo è stata riportata eiaculazione anomala (disturbi dell’eiaculazione). 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sino ad ora non sono state riscontrate evidenze che la tamsulosina alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.
Tuttavia, deve essere consapevole del fatto che possono verificarsi capogiri; in tal caso non deve intraprendere quelle attività che richiedono attenzione.

TAMSULOSIN PENSA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. COME PRENDERE TAMSULOSIN PENSA

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

Il medicinale è per uso orale.
La dose raccomandata è di una capsula al giorno dopo colazione oppure dopo il primo pasto della giornata.
La capsula deve essere presa stando in piedi o seduti (non distesi) e deve essere deglutita intera con un bicchiere d’acqua. La capsula non deve essere frantumata o masticata poiché ciò interferisce con il rilascio modificato del principio attivo.
Normalmente TAMSULOSIN PENSA viene prescritto per lunghi periodi di tempo. Gli effetti sulla vescica urinaria e sulla minzione vengono mantenuti a seguito di un trattamento a lungo termine con la tamsulosina.

Il medico presso il quale è in cura ha prescritto una dose adatta a lei e alla malattia di cui soffre, specificando la durata del trattamento. Non modifichi tale dose di sua iniziativa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).

Qualora abbia l'impressione che l'effetto di tamsulosina sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se prende più TAMSULOSIN PENSA di quanto deve
Se prende più TAMSULOSIN PENSA del dovuto, contatti subito il medico o il farmacista.
L'assunzione di una dose eccessiva di tamsulosina può indurre un calo non voluto della pressione sanguigna ed un aumento della frequenza cardiaca, associati a sensazione di debolezza. Potrebbero in tal caso presentarsi vertigine, debolezza, vomito, diarrea e svenimento. Si sdrai per minimizzare gli effetti dell'abbassamento della pressione sanguigna. Contatti immediatamente il medico se ha preso troppo TAMSULOSIN PENSA.

Se dimentica di prendere TAMSULOSIN PENSA
Qualora si sia dimenticato di prendere una dose di TAMSULOSIN PENSA dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata, può farlo quando se ne accorge dopo aver ingerito del cibo. Se ha saltato un giorno, continui semplicemente a prendere la dose giornaliera come le è stato prescritto.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TAMSULOSIN PENSA
Quando il trattamento con TAMSULOSIN PENSA viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto continui ad assumere TAMSULOSIN PENSA 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.

Effetti indesiderati suddivisi in base alla probabilità con cui si possono manifestare:

Effetti comuni *(possono interessare fino ad 1 persona su 10):*
Capogiri (particolarmente mettendosi a sedere o alzandosi in piedi).
Eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo sintomo significa che il liquido seminale non esce all'esterno del corpo attraverso l'uretra ma entra nella vescica urinaria (eiaculazione retrograda) o che il volume di liquido seminale è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

Effetti non comuni *(possono interessare fino ad 1 persona su 100):*
Mal di testa, palpitazioni (sentire il cuore battere più rapidamente del normale), irregolare riduzione della pressione sanguigna ad esempio alzandosi in piedi velocemente da seduti o da sdraiati spesso associata a vertigini, naso chiuso o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).

gocciolante (rinite), stitichezza, diarrea, nausea, vomito, arrossamento cutaneo (rash), prurito, arrossamento della pelle (orticaria), sensazione di debolezza (astenia).

Effetti rari *(possono interessare fino a 1 persona su 1000):*
Senso di mancamento (svenimento); improvviso gonfiore localizzato dei tessuti molli del corpo (ad esempio della gola e della lingua) e delle mani e/o dei piedi, respiro difficoltoso con o senza prurito e arrossamento cutaneo (rash), come di frequente in una reazione allergica (angioedema).

Effetti molto rari *(possono interessare fino ad 1 persona su 10000):*
Grave eruzione cutanea, infiammazione, formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle mucose di labbra, occhi, bocca, narici o genitali (sindrome di Stevens-Johnson); erezione involontaria, prolungata e dolorosa che richiede un immediato trattamento medico (priapismo).

Effetti con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Visione offuscata, compromissione della vista, perdita di sangue dal naso (epistassi), gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa), secchezza delle fauci, ritmo cardiaco irregolare anomalo (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia), difficoltà respiratoria (dispnea).
Se sta per essere sottoposto ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) e se sta già prendendo o ha recentemente preso TAMSULOSIN PENSA, la pupilla può dilatarsi scarsamente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento.

Segnalazione degli 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 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 TAMSULOSIN PENSA

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

- Blister: conservare nella confezione originale.
- Contenitore per compresse: mantenere il flacone ben chiuso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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 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 TAMSULOSIN PENSA
Il principio attivo è tamsulosina cloridrato 0,4 mg.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, acido metacrilico – etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodiolaurilsolfato, trietile citrato, talco.

Corpo della capsula: gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di TAMSULOSIN PENSA e contenuto della confezione
Le capsule di TAMSULOSIN PENSA sono di colore arancio/verde oliva.
Le confezioni disponibili sono blister o contenitori per compresse da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pensa Pharma S.p.A – Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

PRODUTTORE

SYNTHON BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen (Olanda).
SYNTHON Hispania S.L. - Castello 1 Poligono las Salinas - 088830 Sant Boi de Llobregat (Spagna).
Quinta-Analytica s.r.o. – Pražská 1486/18c - 10200 Prague 10 – Repubblica Ceca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).