

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tamsulosin Mylan Generics 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato (Tamsulosina cloridrato)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 cosa è Tamsulosin Mylan Generics e a che cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosin Mylan Generics**
- 3. Come prendere Tamsulosin Mylan Generics**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Tamsulosin Mylan Generics**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Tamsulosin Mylan Generics e a che cosa serve

Tamsulosin Mylan Generics contiene il principio attivo tamsulosina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antagonisti dell'adrenocettore alfa(alfa_{1A}-bloccanti). Questi medicinali sono usati per ridurre la contrazione muscolare nella prostata e nell'uretra. Questo facilita il flusso di urina attraverso l'uretra ed aiuta la minzione.

Tamsulosin Mylan Generics viene impiegato per il trattamento dei sintomi del tratto urinario inferiore dovuti a un ingrossamento della prostata noto come iperplasia prostatica benigna (IPB).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosin Mylan Generics

Non prenda Tamsulosin Mylan Generics:

- se è allergico alla tamsulosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). L'allergia alla tamsulosina può manifestarsi come improvviso gonfiore di mani o piedi, difficoltà di respirazione e/o prurito e eruzione cutanea, gonfiore delle labbra, della lingua o della gola (angioedema).
- se ha sofferto di vertigini o ha perso conoscenza a causa di un abbassamento di pressione (ad es. sedendosi od alzandosi improvvisamente).
- se soffre di gravi problemi epatici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tamsulosin Mylan Generics:

- Se ha gravi problemi ai reni
- Se si deve sottoporre o è in procinto di subire un intervento agli occhi per un'opacità del cristallino (cataratta) o per un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

Può manifestarsi una condizione detta "sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera" (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Informi l'oculista se ha precedentemente assunto, sta

assumendo o ha intenzione di assumere tamsulosina. Lo specialista può di conseguenza adottare le precauzioni più appropriate riguardo al medicinale ed alla tecnica chirurgica da utilizzare. Chieda al medico se deve rimandare o sospendere temporaneamente il trattamento con tamsulosina prima di sottoporsi ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

Durante il trattamento

Informi il medico o il farmacista

- Se si manifestano capogiri o svenimento durante l'utilizzo di tamsulosina. Se si verificano questi segni di ipotensione ortostatica, per favore si sieda o si sdrai immediatamente fino alla scomparsa dei sintomi.
- Se si manifestano un improvviso gonfiore di mani o piedi, gonfiore delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione e/o prurito ed eruzione cutanea a causa di una reazione allergica (angioedema) durante l'utilizzo di tamsulosina.

Deve sottoporsi ad un esame della prostata o dell'apparato urinario da parte di un medico prima di assumere Tamsulosin Mylan Generics e successivamente ad intervalli regolari.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché non funziona in questa popolazione.

Altri medicinali e Tamsulosin Mylan Generics

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

- La tamsulosina può abbassare la pressione arteriosa se assunto contemporaneamente ad altri bloccanti α_{1A} , ad esempio doxazosina, prazosina e indoramina.
- Diclofenac (un antidolorifico antinfiammatorio) e warfarin (usato per prevenire la coagulazione del sangue) possono influenzare i tempi di rimozione della tamsulosina dall'organismo.
- Farmaci che abbassano la pressione sanguigna, come verapamil e diltiazem.
- Farmaci che vengono utilizzati per sopprimere il vostro sistema immunitario, ad esempio ciclosporina.
- Antibiotici per curare le infezioni, ad esempio eritromicina, claritromicina, .
- Medicinali per il trattamento delle infezioni fungine, es. ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo, voriconazolo.
- Medicinali usati per il trattamento dell'HIV, ad esempio ritonavir, saquinavir.

Tenga presente che queste considerazioni possono applicarsi anche a prodotti utilizzati tempo fa o che verranno utilizzati nel futuro.

Gravidanza, allattamento e fertilità

La tamsulosina non è indicata per l'uso nelle donne.

La tamsulosina può causare disturbi dell'eiaculazione tra cui l'eiaculazione del seme nella vescica (eiaculazione retrograda) e l'incapacità di eiaculare (mancata eiaculazione).

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti della tamsulosina sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, i pazienti devono essere avvisati sulla possibilità che si manifestino vertigini.

Tamsulosin Mylan Generics contiene sodio

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

3. Come prendere Tamsulosin Mylan Generics

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 corrisponde ad una capsula al giorno da assumere dopo la colazione o il primo pasto della giornata.

La capsula deve essere deglutita intera.

La capsula non deve essere frantumata o masticata perché questo influenzerebbe l'assorbimento del medicinale nell'organismo.

Se prende più Tamsulosin Mylan Generics di quanto deve

Se ha preso più Tamsulosin Mylan Generics di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Possono manifestarsi sintomi di ipotensione come capogiri, vertigini, svenimento, visione annebbiata, battito cardiaco irregolare, confusione o debolezza. Se compare uno di questi sintomi deve mettersi seduto o sdraiato.

Se dimentica di prendere Tamsulosin Mylan Generics

Se ha dimenticato di assumere la tamsulosina 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 doppia dose per compensare una capsula dimenticata.

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 gravi:

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- improvviso gonfiore delle mani o dei piedi, difficoltà di respirazione e/o prurito ed eruzioni cutanee, gonfiore delle labbra, della lingua o della gola (angioedema).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- grave eruzione cutanea diffusa con vescicole, desquamazione della pelle e sanguinamento delle labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- battito cardiaco irregolare e anormalmente rapido (fibrillazione atriale)

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- capogiri,
- disturbi dell'eiaculazione compresa l'incapacità di eiaculare e l'eiaculazione del seme nella vescica (eiaculazione retrograda)

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- cefalea,
- una sensazione anormale di battito cardiaco (palpitazioni),
- capogiri soprattutto all'atto di sedersi o di alzarsi improvvisamente (ipotensione ortostatica),

- naso che cola o bloccato (rinite),
- stipsi,
- diarrea,
- nausea,
- vomito,
- eruzione cutanea,
- prurito
- senso di debolezza (astenia).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- svenimento.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- erezione dolorosa, prolungata, involontaria (priapismo).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infiammazione diffusa della cute con macchie rosso chiare con l'area centrale chiara, nota come eritema multiforme
- ritmo cardiaco anormale (aritmia),
- battito cardiaco accelerato (tachicardia),
- mancanza di respiro (dispnea),
- visione offuscata o ridotta (visione alterata),
- sangue dal naso,
- eruzioni cutanee squamose (dermatite esfoliativa),
- bocca secca.

In alcuni casi sono state osservate possibili complicazioni dopo operazioni di cataratta o glaucoma. Durante l'intervento chirurgico può presentarsi una condizione detta "Sindrome dell'iride a bandiera": la pupilla può dilatarsi scarsamente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento. Per maggiori informazioni vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Se si 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.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 Mylan Generics

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

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo (SCAD).

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Mylan Generics:

La sostanza attiva è la tamsulosina cloridrato.

Ogni capsula a rilascio modificato contiene 0.4 mg di tamsulosina cloridrato.

Gli altri eccipienti sono: cellulosa microcristallina, acido metacrilico – etil-acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietile citrato e talco.

Il corpo della capsula contiene gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di Tamsulosin Mylan Generics e contenuto della confezione

Le capsule a rilascio modificato di Tamsulosin Mylan Generics hanno corpo di colore arancio e testa verde oliva. Le capsule contengono granuli di colore da bianco a biancastro.

Sono disponibili confezioni blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 o confezioni multiple da 200 (costituite da 2 scatole da 100) capsule a rilascio modificato o in contenitori da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 capsule a rilascio modificato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 -20124 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Synthon Hispania S.L. Castellò 1, Poligono las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate - Grange Road, Dublin 13 – Irlanda

Generics UK Ltd, Station close Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan út.1, Ungheria

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

Austria: Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln

Belgio: Tamsulosine Mylan 0, 4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

Finlandia: Tamsulogen 0.4 mg Säädellysti vapauttava kapseli, kova

Germania: Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Grecia Tamsulosin/ Mylan καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 0.4 mg/CAP

Irlanda: Tamsulosin 400 micrograms Modified-Release Capsules

Islanda: Tamsulosin Mylan 0,4 mg hylki með breyttan losunarhraða, hörð

Italia: Tamsulosin Mylan Generics

Norvegia: Tamsulosin Mylan 0, 4 mg kapsler med modifisert frisetting, harde

Paesi Bassi: Tamsulosine HCL Retard Mylan 0,4mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Polonia: TAMSUGEN 0.4 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Portogallo: Tamsulosina Mylan

Regno Unito: Prosurin XL 400 microgram Capsules

Repubblica Ceca: Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg, tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Slovacchia: Tamsulosin HCl Mylan 0,4mg

Spagna: Tamsulosina Mylan 0, 4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Ungheria: Tamsugen 0,4 retard kemény kapszula

Questo foglio è stato revisionato l'ultima volta l'11/2020