

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Tamsulosina Hexal e a che cosa serve

Tamsulosina Hexal è usata per il trattamento dei sintomi urinari causati da iperplasia prostatica benigna (BPH – ingrossamento della prostata).

Questi sintomi possono includere difficoltà a urinare (flusso scarso), perdite di urina, urgenza e necessità di urinare frequentemente di notte e durante il giorno. Il principio attivo delle capsule è un cosiddetto bloccante del recettore α_{1A} che riduce la capacità di contrazione muscolare della prostata e dell'uretra. Questo facilita il flusso di urina attraverso l'uretra e agevola la minzione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina Hexal

Non prenda Tamsulosina Hexal

- se è allergico alla tamsulosina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). L'allergia alla tamsulosina cloridrato può manifestarsi sotto forma di improvviso gonfiore di mani o piedi, difficoltà di respirazione e/o prurito ed eruzione cutanea (angioedema)
- se ha sofferto di capogiri o svenimenti dovuti a pressione sanguigna bassa (per esempio all'atto di sedersi o di alzarsi in piedi repentinamente)
- se le sono stati diagnosticati problemi epatici gravi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tamsulosina Hexal

- se le sono stati diagnosticati problemi renali gravi
- se manifesta capogiri o svenimenti durante l'uso di Tamsulosina Hexal. Si sieda o si sdrai immediatamente finché i sintomi non sono passati
- se durante l'uso di Tamsulosina Hexal manifesta un improvviso gonfiore di mani o piedi, difficoltà di respirazione e/o prurito ed eruzione cutanea dovuti a una reazione allergica (angioedema).
- se sta per sottoporsi o si è appena sottoposto ad un intervento di chirurgia a causa dell'opacità del cristallino (cataratta) o di un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma). Può verificarsi una malattia dell'occhio chiamata Sindrome dell'Iride a Bandiera Intraoperatoria (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"), pertanto informi il suo oculista se ha precedentemente assunto, sta assumendo, o ha in

programma di assumere Tamsulosina Hexal. Lo specialista potrà prendere le opportune precauzioni relativamente ai medicinali o alle tecniche di chirurgia da utilizzare.

Chieda al medico se è il caso di rimandare l'intervento di chirurgia oculare per la cataratta o per l'aumentata pressione all'interno dell'occhio se è il caso di interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale.

Consulti il medico anche se le situazioni di cui sopra sono state pertinenti al suo caso in qualsiasi momento in passato.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Tamsulosina Hexal

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

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- Diclofenac (un anti-infiammatorio anti-dolorifico) e warfarin (utilizzato per prevenire i coaguli del sangue) possono influenzare la velocità con cui Tamsulosina Hexal viene eliminata dall'organismo
- Medicinali che abbassano la pressione sanguigna come verapamil e diltiazem
- Medicinali per il trattamento dell'HIV come ritonavir o indinavir
- Medicinali per trattare un'infezione fungina come ketoconazolo o itraconazolo
- Altri medicinali bloccanti i recettori α_{1A} come la doxazosina, indoramina, prazosina o alfuzosina. L'associazione con tali medicinali può causarle un abbassamento della pressione, capogiri o confusione mentale.
- Eritromicina, un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni.

Tamsulosina Hexal con cibi e bevande

Tamsulosina Hexal deve essere presa dopo il primo pasto della giornata. Prendere Tamsulosina Hexal a stomaco vuoto può aumentare il numero degli effetti indesiderati o incrementare la gravità di un effetto indesiderato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di Tamsulosina non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Finora non ci sono prove che Tamsulosina Hexal comprometta la capacità di guidare e di usare macchinari. I pazienti devono tuttavia essere avvertiti che possono verificarsi capogiri.

Tamsulosina Hexal contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsule rigide a rilascio modificato, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Tamsulosina Hexal

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 dopo il primo pasto della giornata.

La capsula deve essere assunta stando in piedi o seduto (non sdraiato) e deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua.

Non mastichi la capsula.

Il medico le avrà prescritto una dose adatta a lei e al suo disturbo e le ha specificato la durata del trattamento.

Non modifichi il dosaggio senza aver prima parlato con il medico.

Se ha l'impressione che gli effetti di Tamsulosina Hexal siano troppo forti o troppo deboli, consulti il medico o il farmacista.

Se ha problemi dei reni o se soffre di compromissione della funzionalità epatica di grado da lieve a moderato non è necessario alcun aggiustamento della dose. Non prenda questo medicinale se ha gravi problemi al fegato (vedere paragrafo 2).

Se prende più Tamsulosina Hexal di quanto deve

Se è possibile che abbia assunto più Tamsulosina Hexal di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Tamsulosina Hexal

Se ha dimenticato di prendere Tamsulosina Hexal dopo il primo pasto della giornata, la può prendere più tardi nello stesso giorno, dopo un altro pasto. Se ha dimenticato di prendere la dose per un giorno, continui semplicemente a prendere la sua capsula giornalmente come prescritto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tamsulosina Hexal

Non smetta di prendere Tamsulosina Hexal a meno che non glielo dica il medico, perché ciò può causare la ricomparsa o il peggioramento dei sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Tamsulosina Hexal può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gravi effetti indesiderati sono rari o molto rari. Smetta di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi – perché potrebbe avere bisogno di un trattamento medico:

- Reazione allergica – (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I segni possono includere difficoltà nel respirare, eruzione cutanea con prurito, gonfiore del viso, della gola o della lingua.
- Erezione duratura e dolorosa (di solito non durante l'attività sessuale) – (può interessare meno di 1 persona su 10.000)
- Una grave reazione della pelle con sintomi che includono vesciche e esfoliazione (nota come sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, o dermatite esfoliativa). (Frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Specialmente quando si siede o si alza in piedi:

- sensazione di capogiro (comune – può interessare fino a 1 persona su 10)
- sensazione di stanchezza (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100)

Se ciò dovesse accadere si metta seduto o disteso finché non si sente meglio.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- eiaculazione anormale (disturbi nell'eiaculazione). Ciò significa che lo sperma non viene espulso 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 persona su 100):

- mal di testa
- battito cardiaco accelerato (palpitazioni)

- naso che cola o naso chiuso
- sensazione di malessere o malessere
- diarrea o stitichezza
- prurito o eruzione cutanea con pomfi (orticaria)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sensazione di svenimento

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

- durante un'operazione per la cataratta (per l'opacità del cristallino) o alta pressione oculare (glaucoma), la pupilla (la parte nera e circolare che si trova in mezzo all'occhio) può non aumentare di dimensione come sarebbe necessario. Anche l'iride (la parte colorata dell'occhio) potrebbe diventare a bandiera durante l'intervento.

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

- visione offuscata o compromessa
- sanguinamento dal naso
- secchezza della bocca
- battito cardiaco irregolare
- difficoltà di respirazione.

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 Tamsulosina Hexal

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

Blister:

Conservare nella confezione originale.

Flacone:

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister, sul flacone e sull'astuccio 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tamsulosina Hexal

- Il principio attivo è tamsulosina cloridrato

Ciascuna capsula a rilascio modificato contiene 0,4 mg di tamsulosina cloridrato.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietile citrato e talco all'interno della capsula; gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172) nel corpo della capsula.

Descrizione dell'aspetto di Tamsulosina Hexal e contenuto della confezione

Capsule di colore arancio/verde oliva contenenti granuli di colore da bianco a biancastro.

Le capsule rigide a rilascio modificato sono confezionate in blister in PVC/PE/PVDC/AL o confezionate in flaconi in HDPE con chiusura a prova di bambino in PP e inserite in un astuccio di cartone, o confezionate in flacone in HDPE con chiusura a prova di bambino in PP.

Confezioni:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 capsule rigide a rilascio modificato.

Flacone: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 capsule rigide a rilascio modificato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

- Synthon BV – Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen (Paesi Bassi)
- Synthon Hispania S.L. – Castello 1, Polígono Las Salinas – Sant Boi de Llobregat (Spagna)
- Lek S.A. - ul. Domaniewska 50 C - 02672 Varsavia (Polonia)
- Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke Allee, 1 – 39179 Barleben (Germania)
- Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia
- Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Tamsulosin Hexal retard 0,4 mg - Kapseln

Germania: Tamsulosin HEXAL 0,4 mg retard Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Irlanda: TAMSU 400 Micrograms Modified-Release Hard Capsules

Italia: Tamsulosina Hexal 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Lussemburgo: TAMSULOSIN HEXAL 0,4 MG

Polonia: Tamoptim

Repubblica Ceca: TAMSULOSIN HCL SANDOZ 0,4

Slovenia: Tamsulozin Lek 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

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

Ungheria: Tamsulosin SANDOZ 0,4 mg retard kemény kapszula

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Novembre 2022