

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tamsulosine T Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Tamsulosine T Sandoz e quando si usa?

Tamsulosine T Sandoz allevia i disturbi che si manifestano nell'uomo in caso di ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna). Il getto d'urina diventa più potente, la vescica si svuota meglio ed i sintomi di irritazione della vescica come sensazione di pressione, frequente bisogno di urinare, specialmente anche di notte, migliorano.

Questi disturbi non sono dovuti soltanto al frequente ingrossamento della prostata in età avanzata ma anche ad una contrazione delle cellule muscolari lisce della prostata, del muscolo situato all'uscita della vescica e dell'uretra. Tamsulosine T Sandoz rilassa in modo mirato queste cellule muscolari, migliorando così il deflusso dell'urina e riducendo i fenomeni irritativi a livello della vescica.

Tamsulosine T Sandoz è ottenibile su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Tamsulosine T Sandoz?

In caso di ipersensibilità alla tamsulosina (principio attivo del medicamento) o agli altri costituenti del preparato. Le reazioni di ipersensibilità si manifestano per esempio sotto forma di eruzione cutanea e/o prurito, nonché gonfiore del viso, della gola o della lingua. Anche la respirazione difficoltosa/dispnea è indizio di una reazione di ipersensibilità.

In presenza di gravi disfunzioni del fegato.

Tamsulosine T Sandoz non si dovrebbe usare in associazione a certi medicinali antimicotici, cioè contro infezioni da funghi (p.es. itraconazolo, voriconazolo), né in associazione alla claritromicina, un antibiotico appartenente alla categoria dei macrolidi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tamsulosine T Sandoz?

In casi isolati può verificarsi un calo della pressione ed eventualmente svenimento. Se avverte una sensazione di vertigini e/o di debolezza si sieda o si sdrai subito fino alla scomparsa dei disturbi.

Se prendendo un medicamento dello stesso gruppo (bloccanti dei recettori alfa₁) ha reagito con un forte calo della pressione, oppure se soffre di una grave malattia dei reni, prima di iniziare la terapia parli col suo medico.

Informi il suo medico anche se soffre di una malattia del cuore o assume dei medicinali contro l'ipertensione arteriosa.

Se deve sottoporsi a un'operazione agli occhi informi l'oculista che sta prendendo Tamsulosine T Sandoz o l'ha preso recentemente. L'oculista che esegue l'intervento prenderà quindi le adeguate precauzioni per quanto riguarda i medicinali e le tecniche chirurgiche. Domandi al medico se deve interrompere temporaneamente l'assunzione di Tamsulosine T Sandoz.

Specialmente all'inizio della terapia occorre prudenza guidando l'automobile e usando delle macchine, perché Tamsulosine T Sandoz può causare sensazione di vertigini e calo della pressione arteriosa. Si deve evitare l'assunzione concomitante di Tamsulosine T Sandoz e di un medicamento dello stesso gruppo di principi attivi (bloccanti dei recettori alfa₁) perché potrebbe peggiorare l'ipotensione.

È possibile che dei residui di compresse compaiano nelle feci.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui



- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o il applichi esternamente, specialmente medicinali che abbassano la pressione arteriosa
- e medicinali per il cuore di qualsiasi genere.

Si può assumere Tamsulosine T Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Tamsulosine T Sandoz è destinato esclusivamente al trattamento di pazienti di sesso maschile.

Come usare Tamsulosine T Sandoz?

Deglutire 1 compressa a rilascio prolungato al giorno.

Non masticare né frantumare in altro modo la compressa a rilascio prolungato, perché altrimenti l'assorbimento del principio attivo avviene troppo rapidamente e potrebbe eventualmente causare degli effetti collaterali.

All'inizio della terapia o se presenta un maggior rischio di rapido calo della pressione arteriosa prenda Tamsulosine T Sandoz a stomaco vuoto. Se la tollerabilità è buona, l'ulteriore assunzione può avvenire indipendentemente dai pasti.

L'uso e la sicurezza di Tamsulosine T Sandoz nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tamsulosine T Sandoz?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vertigini, disturbi dell'eiaculazione (p.es. emissione di liquido seminale nella vescica urinaria).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Pressione arteriosa bassa alzandosi o stando in piedi (ipotensione ortostatica), mal di testa, palpitazioni, raffreddore, disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito, secchezza delle fauci, diarrea o stitichezza, sensazione di debolezza.

Sono state osservate delle reazioni di ipersensibilità quali eruzione sulla pelle, prurito, orticaria.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Calo della pressione e, di conseguenza, perdita di conoscenza di breve durata (sincope), gonfiori dei tessuti (p. es. di viso, gola o lingua) e difficoltà di respirazione. In casi isolati può verificarsi un'erezione prolungata, dolorosa senza stimolazione sessuale (cosiddetto «priapismo»). In tal caso bisogna consultare senza indugio il medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 persone su 10'000)

Sindrome di Stevens-Johnson (malattia della pelle dovuta ad allergia a medicinali con gravi disturbi dello stato di salute generale, temperature elevate, eruzione cutanea, infiammazione e formazione di vescicole sulla pelle e/o sulle mucose delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso o dei genitali).

Sono stati segnalati dei disturbi del ritmo cardiaco o dispnea (affanno).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Offuscamento della vista, disturbi della vista, epistassi (sangue dal naso), gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa), disturbi del torace.

Se deve sottoporsi a un'operazione agli occhi a causa dell'opacizzazione del cristallino (cataratta) o della pressione endoculare elevata (glaucoma) e sta prendendo Tamsulosine T Sandoz o l'ha preso recentemente, la pupilla può dilatarsi solo con difficoltà e durante l'intervento l'iride (parte colorata



dell'occhio di forma circolare) può tremare. Questa circostanza potrebbe complicare l'intervento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tamsulosine T Sandoz?

Principi attivi

1 compressa a rilascio prolungato contiene: 400 microgrammi di tamsulosina cloridrato (corrispondente 367 microgrammi di tamsulosina) come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa, cellulosa microcristallina, carbomero, silice colloidale anidra, ossido di ferro rosso (E172), magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

61365 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tamsulosine T Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 10, 30 e 100 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

