

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Tamsulosina axapharm

Che cos'è Tamsulosina axapharm e quando si usa?

Tamsulosina axapharm 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, dell'uscita della vescica e dell'uretra. Il Tamsulosina axapharm rilassa in modo mirato queste cellule muscolari, migliorando così il deflusso dell'urina e riducendo i fenomeni irritativi a livello della vescica.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Tamsulosina axapharm?

In caso d'ipersensibilità alla tamsulosina (principio attivo) o agli altri costituenti del preparato. Le reazioni d'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 d'ipersensibilità.

In presenza di gravi disfunzioni del fegato.

I pazienti che soffrono di pressione sanguigna bassa con sensazione di vertigini alzandosi o stando in piedi (ipotensione ortostatica) non possono assumere Tamsulosina axapharm.

Tamsulosina axapharm non si dovrebbe usare in associazione a certi medicinali antimicotici (cioè contro le infezioni da funghi, per es. itraconazolo, voriconazolo) o l'antibiotico macrolide claritromicina.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tamsulosina axapharm?

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 Tamsulosina axapharm 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 suo medico se deve interrompere temporaneamente l'assunzione di Tamsulosina axapharm.

Specialmente all'inizio della terapia occorre prudenza guidando l'automobile e usando delle macchine, perché Tamsulosina axapharm può causare sensazione di vertigini e calo della pressione arteriosa. Si deve



evitare l'assunzione concomitante di Tamsulosina axapharm e di un medicamento dello stesso gruppo di principi attivi (bloccanti dei recettori alfa₁) perché potrebbe peggiorare l'ipotensione.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula ritardata, cioè essenzialmente "senza sodio".

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

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

Si può assumere Tamsulosina axapharm durante la gravidanza o l'allattamento?

Tamsulosina axapharm è destinato esclusivamente al trattamento di pazienti di sesso maschile.

Come usare Tamsulosina axapharm?

Prendere 1 capsula ritardata ogni mattino dopo la prima colazione o dopo il primo pasto della giornata. Evitare l'assunzione a digiuno. La capsula ritardata dovrebbe essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua mantenendo una posizione eretta o seduta (non orizzontale). La capsula ritardata non dovrebbe essere masticata, separata o spezzata poiché potrebbero verificarsi un'azione più rapida del principio attivo ed eventuali effetti collaterali.

L'uso e la sicurezza di Tamsulosina axapharm 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 Tamsulosina axapharm?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vertigini; disturbi dell'eiaculazione (per 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.

Reazioni d'ipersensibilità quali eruzione cutanea, 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 (per 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 persona 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 Tamsulosina axapharm 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.

Indicazione di stoccaggio

Conservare ad una temperatura non maggiore di 25°C nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Tamsulosina axapharm?

Principi attivi

1 capsula ritardata contiene: 400 µg di tamsulosina cloridrato (corrispondente a 367 µg tamsulosina).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30% con polisorbato 80 e sodio laurilsolfato, citrato di trietile, talco, ossido di ferro rosso, giallo e nero (E172), titanio diossido (E171), indigotina (E132), gelatina.

Numero dell'omologazione

58173 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Tamsulosina axapharm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 10, 30 e 100 capsule ritardate.

Titolare dell'omologazione

axapharm ag, 6340 Baar.



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

40060p-05

