

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Urolosin Ocas 0,4 mg** **comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película** tamsulosina hidrocloreuro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es Urolosin Ocas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Urolosin Ocas
3. Cómo tomar Urolosin Ocas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Urolosin Ocas
6. Información adicional

### **1. Qué es UROLOSIN OCAS y para qué se utiliza**

El principio activo en Urolosin Ocas es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos  $\alpha_{1A/1D}$ . Reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Urolosin Ocas se utiliza en los hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Se trata de molestias tales como: dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

### **2. ANTES DE TOMAR UROLOSIN OCAS**

#### **No tome Urolosin Ocas**

- si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Urolosin Ocas. La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ej. la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema).
- si padece problemas hepáticos graves.
- si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

#### **Tenga especial cuidado con Urolosin Ocas**

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.
- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de Urolosin Ocas, como ocurre con otros medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico.

- Si va a someterse o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando o está pensando tomar Urolosin Ocas. El especialista podrá entonces tomar las precauciones apropiadas con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas a utilizar. Consulte a su médico si debe o no posponer o suspender temporalmente la toma de este medicamento si va a someterse a dicha operación debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

## **Niños**

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años porque no funciona en esta población.

## **Toma de otros medicamentos**

La toma de Urolosin Ocas junto con otros medicamentos del mismo grupo (bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa1) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial. Es especialmente importante que informe a su médico si se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de Urolosin Ocas del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

## **Toma de Urolosin Ocas con los alimentos y bebidas**

Usted puede tomar Urolosin Ocas con o sin alimentos.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Urolosin Ocas no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha comunicado eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

## **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencia de que Urolosin Ocas afecte a la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

## **3. Cómo TOMAR UROLOSIN OCAS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Urolosin Ocas de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis es de 1 comprimido al día. Puede tomar Urolosin Ocas con o sin comida, preferiblemente a la misma hora del día.

El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse.

Urolosin Ocas es un comprimido diseñado especialmente para que el principio activo, una vez ingerido el comprimido, sea liberado gradualmente. Es posible que usted observe un resto del comprimido en sus heces. No existe riesgo de pérdida de eficacia al haberse liberado ya el principio activo.

Normalmente, Urolosin Ocas se prescribe durante largos períodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con Urolosin Ocas.

Si estima que la acción de Urolosin Ocas es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

#### **Si usted toma más Urolosin Ocas del que debe**

La toma de demasiados comprimidos de Urolosin Ocas puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Urolosin Ocas**

Si ha olvidado tomar Urolosin Ocas tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria de Urolosin Ocas más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su comprimido diario tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Urolosin Ocas**

Cuando el tratamiento con Urolosin Ocas se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Urolosin Ocas durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso aunque sus molestias hayan desaparecido. Consulte siempre a su médico si decide suspender el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Urolosin Ocas puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.

Eyacuación anormal (alteración de la eyacuación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyacuación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

Dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además perceptible), reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo, goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

Raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

Desmayo e hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).

Muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes):

Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).

Erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa
- Alteración de la visión
- Sangrado de nariz (epistaxis)

- Erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)
- Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea).
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma) y ya está tomando o ha tomado anteriormente Urolosin Ocas, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.
- Boca seca

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de UROLOSIN OCAS**

Mantener Urolosin Ocas fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar Urolosin Ocas después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el estuche después de “Cad” (mes y año). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar este medicamento en el embalaje original.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Qué contiene Urolosin Ocas**

El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina 0,4 mg.

Los demás componentes son: en el núcleo del comprimido: macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, estearato de magnesio (E470b), butilhidroxitolueno (E321), sílice coloidal (E551); en el recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464) y el colorante óxido de hierro amarillo (E172).

#### **Aspecto de Urolosin Ocas y tamaño del envase**

Los comprimidos de Urolosin Ocas son redondos, amarillos, recubiertos de una película y marcados con el código ‘04’.

Los comprimidos de Urolosin Ocas están acondicionados en blisters de aluminio los cuales están envasados en estuches de cartón de Urolosin Ocas impresos. Los envases contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173,  
55216 Ingelheim  
Alemania

**Responsable de la fabricación**  
Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden Holanda

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**Representante local:**  
Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
España

**Este prospecto fue aprobado en Diciembre 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.