Prospecto: Información para el paciente

Tamsulosina Teva-ratiopharm 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Tamsulosina Teva-ratiopharm y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Teva-ratiopharm
3. Cómo tomar Tamsulosina Teva-ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamsulosina Teva-ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tamsulosina Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

El principio activo en Tamsulosina Teva-ratiopharm 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.

Tamsulosina Teva-ratiopharm 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Teva-ratiopharm

No tome Tamsulosina Teva-ratiopharm:
- si es usted alérgico a tamsulosina o a cualquier otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6). La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ej. la garganta o la lengua), hinchazón repentina de manos o pies, dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema).si tiene antecedentes de disminución de la presión arterial al incorporarse, lo que provoca mareo, leves desvanecimientos o desmayos.
- si padece problemas hepáticos graves.

Antes de iniciar el tratamiento con su medicamento, es posible que su médico quiera realizarle pruebas para comprobar que no padece ninguna otra enfermedad que esté causando sus síntomas.

Advertencias y precauciones
Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Tamsulisina ratiopharm

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece problemas renales graves,

Informe a su médico o farmacéutico mientras esté tomando Tamsulisina Teva-ratiopharm

- si sufre mareo o leves desvanecimientos. Deberá sentarse o recostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido. Si no siente mejoría, contacte con su médico.
- si experimenta hinchazón repentina de las manos o los pies, hinchazón de los labios, lengua o garganta, dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea, causada por una reacción alérgica (angioedema) durante el uso de tamsulosina.
- 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). Por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando, o está pensando tomar tamsulosina. 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 y adolescentes

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

Uso de Tamsulosina Teva-ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Terazosina, doxazosina y/o cualquier otro antagonista de los receptores adrenérgicos α_{1A} (utilizado para tratar la Hiperplasia benigna de próstata y la tensión arterial elevada). La asociación con estos medicamentos puede producir descenso no deseado de la tensión arterial.
- Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizada para prevenir la coagulación de la sangre). Estos medicamentos pueden acelerar la eliminación de tamsulosina del organismo, acortando así el tiempo de eficacia de la tamsulosina.
- Ketoconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos). Estos medicamentos pueden enlentecer la eliminación de tamsulosina del organismo.

Toma de Tamsulosina Teva-ratiopharm con alimentos y bebidas

Tamsulosina debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día. Si toma tamsulosina con el estómago vacío, puede aumentar el riesgo de aparición de efectos secundarios, o aumentar la severidad de éstos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento no está indicado en mujeres.

En hombres, se ha informado de eyaculación anormal (trastorno de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, sino que pasa a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen de eyaculación se reduce o falta (fallo de eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas

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

Tamsulosina Teva-ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por capsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Tamsulosina Teva-ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es de una cápsula (0,4 mg de tamsulosina hidrocloruro) al día, tras el desayuno o la primera comida del día.
- La cápsula debe tomarse estando de pie o sentado en posición vertical (no deberá estar tumbado) y debe tragarse entera con un vaso de agua.
- No debe triturarse ni masticarse la cápsula.

Su médico le ha prescrito la dosis adecuada para usted y su enfermedad, y le ha especificado la duración del tratamiento. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con tamsulosina.
Usted no debe cambiar la posología sin hablar antes con su médico.
Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tamsulosina Teva-ratiopharm de lo que debe
La toma de demasiada Tamsulosina Teva-ratiopharm puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardiaca, 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 Tamsulosina Teva-ratiopharm
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvidó tomar su cápsula diaria después de la primera comida del día, puede hacerlo durante el mismo día después de una comida.

En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente, seguir tomando su cápsula diaria tal como se le ha prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Teva-ratiopharm
Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome tamsulosina 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 dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene cualquiera de las siguientes reacciones alérgicas, deje de tomar este medicamento y comuníqueselo inmediatamente a su médico o vaya al hospital más cercano:
- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta (angioedema)
- Picor y erupción cutánea

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.
- trastornos en la eyaculación incluyendo retraso en la eyaculación (eyaculación en la vejiga) y fallo en la eyaculación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- dolor de cabeza.
- latido cardiaco rápido o irregular (palpitaciones)
- reducción de la presión sanguínea, goteo u obstrucción nasal (rinitis)
- estreñimiento,
- diarrea,
- náuseas,
- vómitos,
- erupción cutánea,
- picor,
- enrojecimiento, picor o erupción inflamada (urticaria)
- sensación de debilidad (astenia).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Mareos, especialmente al sentarse o al ponerse de pie
- Trastornos en la eyaculación incluyendo retraso en la eyaculación (eyaculación en la vejiga) y fallo en la eyaculación

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- dolor de cabeza.
- latido cardiaco rápido o irregular (palpitaciones)
- reducción de la presión sanguínea,
- goteo u obtrucción nasal (rinitis).
- estreñimiento,
- diarrea,
- náuseas,
- vómitos,
- erupción cutánea,
- picor,
- enrojecimiento, picor o erupción inflamada (urticaria),
- sensación de debilidad (astenia)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
- síncope
- hinchazón de manos o pies y tejidos blandos del cuerpo (por ejemplo, la garganta o la lengua)
- dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea (angioedema)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- erección dolorosa persistente del pene en ausencia de excitación sexual (priapismo).
- erupción inflamatoria grave de la piel y membranas mucosas, a causa de una reacción alérgica a medicamentos y otras sustancias (Síndrome de Stevens-Johnson.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- hemorragia nasal
- visión borrosa, problemas con la vista.
- boca seca
- erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) y ya está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido (ver sección 2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Además de los efectos adversos mencionados anteriormente, se han notificado las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de tamsulosina:
- Latido irregular
- ritmo cardiaco anormal
- latido del corazón acelerado
- dificultad para respirar

Debido a que estas reacciones se han notificado espontáneamente a partir de la experiencia post-comercialización en todo el mundo, la frecuencia de estos eventos y el papel de tamsulosina en su causalidad no se pueden determinar con fiabilidad.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Tamsulosina Teva-ratiopharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blister: Conservar en el envase original.
Mantener el envase perfectamente cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamsulosina Teva-ratiopharm

- El principio activo es hidrocloruro de tamsulosina. Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 0,4 mg de hidrocloruro de tamsulosina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato sódico, trietilcitrato y talco.
  El cuerpo de la cápsula contiene: gelatina, indigotina (E132), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Tamsulosina Teva-ratiopharm 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada son cápsulas de color naranja/verde oliva.
Se presentan en envases blíster o en frascos con 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 y 100 cápsulas.
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
Teva GmbH

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

Responsable de la fabricación
Merckle GmbH
Ludwig Merckle Strasse, 3
89143 - Blaubeuren (Alemania)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas 28108, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Austria: Tamsulsoin “ratiopharm”retard 0,4 mg-Kapsel
Dinamarca: Cepalux
Finlandia: Tamsumin 0,4 mg depotkapseli, kova
Alemania: Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Luxemburgo: Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Noruega: Cepalux

España: Tamsulosina Teva-ratiopharm 0,4 mg capsulas duras de liberación modificada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios