

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Tamsulosina ratiopharm y para qué se utiliza

Este medicamento contiene hidrocloreuro de tamsulosina que reduce la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra permitiendo el paso de la orina más fácilmente.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata).

La glándula prostática rodea la uretra (el tubo por el cual pasa la orina desde la vejiga). Si la glándula se agranda, puede comprimir la uretra, interfiriendo con el flujo de orina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina ratiopharm

No tome Tamsulosina ratiopharm:

- si es usted alérgico a tamsulosina hidrocloreuro o a cualquier otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6). Los síntomas pueden incluir hinchazón de la cara y de la garganta (angioedema).
- si tiene antecedentes de disminución de la presión arterial al incorporarse, lo que provoca mareo, leves desvanecimientos o desmayos.
- si tiene problemas de hígado graves.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Tamsulosina ratiopharm

- si padece problemas renales graves,
- si sufre mareo o leves desvanecimientos mientras está tomando este medicamento. 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), ya que algunos pacientes que toman este medicamento han sufrido Síndrome del iris flácido Intraoperatorio (IFIS). Su médico puede recomendarle que interrumpa el tratamiento antes de la operación. Informe a su cirujano si ha tomado Tamsulosina ratiopharm antes de su operación.

Niños y adolescentes

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

Uso de Tamsulosina 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 medicamento bloqueante alfa1A (utilizado para tratar la Hiperplasia benigna de próstata y la tensión arterial elevada). La asociación con estos medicamentos puede producir descenso de la tensión arterial.
- Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizada para prevenir la coagulación de la sangre) pueden aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo.
- Ketoconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos)

Toma de Tamsulosina ratiopharm con alimentos y bebidas

Tamsulosina debe tomarse después 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.

Se han notificado problemas en la eyaculación (eyaculación fallida o retraso en la eyaculación).

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 ratiopharm contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tamsulosina 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 hidrocloreuro) al día, tras 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 masticarse la cápsula.

Su médico le ha prescrito la dosis adecuada para usted y su enfermedad, y le ha especificado la duración del tratamiento. Usted no debe cambiar la posología.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tamsulosina ratiopharm de lo que debe

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Tamsulosina 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.

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

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 comuníquesele 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)

- mareos.
- trastornos en la eyaculación
- retraso en la eyaculación (eyaculación en la vejiga)
- fallo en la eyaculación

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- dolor de cabeza.
- latido cardiaco rápido o irregular
- mareo especialmente cuando se levanta rápidamente.
- rinitis.
- estreñimiento,
- diarrea,
- náuseas,
- vómitos,
- erupción cutánea,
- urticaria.
- picor,
- enrojecimiento, picor o erupción inflamada,
- sensación de debilidad.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- síncope
- hinchazón de manos o pies
- 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) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), 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).

Además de los efectos adversos mencionados anteriormente, se han notificado las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de tamsulosina:

- Latido irregular
- ritmo cardíaco 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 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 ratiopharm**

- El principio activo es hidrocloreto de tamsulosina. Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 0,4 mg de hidrocloreto 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 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

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta

Alcobendas 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Strasse, 3

89143 - Blaubeuren (Alemania)

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 ratiopharm 0,4 mg capsulas duras de liberación modificada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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/>