

## Prospecto: información para el paciente

### Tamsulosina Stada 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG Hidrocloruro de tamsulosina

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

#### 1. Qué es Tamsulosina Stada y para qué se utiliza

Tamsulosina es un bloqueador de los receptores  $\alpha_{1A}$ -adrenérgicos. Relaja la musculatura de la próstata y del tracto urinario.

Tamsulosina se prescribe para aliviar los síntomas urinarios causados por un aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). La relajación de la musculatura facilita el paso de la orina facilitando la micción.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Stada

##### NO tome Tamsulosina Stada:

- Si es alérgico a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6 [los síntomas pueden incluir: hinchazón de la cara y garganta (angioedema)].
- Si tiene antecedentes de descenso de la presión sanguínea al levantarse, causando vértigos, mareos o desmayos.
- Si padece una alteración hepática grave.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina Stada:

- Si usted experimenta vértigos o mareos, especialmente tras levantarse. Tamsulosina puede hacer descender su presión arterial, causando estos síntomas. Usted debe tumbarse o sentarse hasta que estos síntomas desaparezcan.
- Si padece una alteración renal grave. La dosis normal de tamsulosina puede no tener el efecto esperado cuando sus riñones no funcionan normalmente.

- Si experimenta hinchazón de la cara o la garganta. Estos síntomas corresponden a angioedema (ver sección 2, NO tome Tamsulosina Stada). Deje de tomar tamsulosina inmediatamente y contacte con su médico. No debe volver a tomar tamsulosina.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica de cataratas (pérdida de visión, especialmente del color azul), si usted está tomando o ha tomado recientemente tamsulosina, durante la cirugía puede aparecer una condición llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS). El IFIS puede provocar complicaciones durante la cirugía. Se recomienda que interrumpa el tratamiento 1-2 semanas antes de la intervención quirúrgica. Consulte antes a su médico y cirujano para discutir esta situación.

### **Niños**

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

### **Otros medicamentos y Tamsulosina Stada**

Otros medicamentos pueden ser afectados por tamsulosina. Ellos, por su parte pueden afectar a la acción de tamsulosina. Tamsulosina puede interactuar con:

- Diclofenaco. Un medicamento analgésico y para evitar inflamaciones. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina del organismo, y por tanto acortando el tiempo en que tamsulosina es eficaz.
- Warfarina, un medicamento para evitar los coágulos sanguíneos. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina del organismo, y por tanto acortando el tiempo en que tamsulosina es eficaz.
- Medicamentos para disminuir su presión arterial como verapamilo o diltiazem.
- Medicamentos para el tratamiento del VIH como ritonavir o indinavir.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos como ketoconazol o itraconazol.
- Otros bloqueantes de los receptores  $\alpha_{1A}$ -adrenérgicos, como doxazosina, indoramina, prazosina o alfuzosina. La combinación puede hacer descender su presión sanguínea, provocando vértigos o mareos.
- Eritromicina, un antibiótico utilizado para el tratamiento de infecciones.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Tamsulosina Stada con alimentos y bebidas**

Tome tamsulosina con un vaso de agua tras el desayuno o después de la primera comida del día.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe información sobre los efectos de tamsulosina sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Debe tener en cuenta que tamsulosina puede provocar vértigos y mareos. Sólo conduzca o use máquinas si se encuentra bien.

### **Tamsulosina Stada contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Tamsulosina Stada**

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 al día tomada después del desayuno o después de la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua estando sentado o de pie (no deberá estar tumbado). Es importante que no rompa o triture las cápsulas ya que puede afectar al funcionamiento de tamsulosina.

#### **Si toma más Tamsulosina Stada de la que debe**

Su presión sanguínea puede descender bruscamente si toma más tamsulosina de la que debe. Puede experimentar vértigos, mareos y desvanecimientos. Túmbese para minimizar los efectos del descenso de la presión arterial y contacte a su médico. Su médico le proporcionará medicamentos para restaurar la presión arterial y controlará sus funciones corporales. En caso necesario, su médico le vaciará el estómago y le administrará un laxante para eliminar toda la tamsulosina que no haya sido absorbida todavía.

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 tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Tamsulosina Stada**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a su hora habitual. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufren.

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

Mareos, eyaculación anormal (alteraciones en la eyaculación). Esto significa que el semen no deja el cuerpo a través de la uretra, sino que va hacia la vejiga (eyaculación retrógrada) o el volumen de eyaculación se reduce o es inexistente (incapacidad para eyacular). Este fenómeno es inocuo.

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

Dolor de cabeza, latido de corazón más rápido de lo normal (taquicardia), palpitaciones, descenso en la presión sanguínea al levantarse, causando vértigos, mareos o desmayos (hipotensión ortostática); hinchazón e irritación en la nariz (rinitis), estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, erupción, picores, urticaria, sensación de debilidad (astenia).

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):**

Desmayo (síncope), reacción alérgica grave que ocasiona hinchazón de la cara y garganta (angioedema): contacte con su médico inmediatamente, no debe volver a tomar tamsulosina (ver sección 2, NO tome Tamsulosina Stada).

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

Erección dolorosa (priapismo), enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

#### **No conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):**

Erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa), sangrado por la nariz (epistaxis), visión borrosa o problemas de visión. Durante cirugía de cataratas, una situación de pupila pequeña, conocida como Síndrome del Iris Flácido Intraoperativo (IFIS), se ha asociado a la terapia con tamsulosina

durante la farmacovigilancia post comercialización (ver también sección 2, Advertencias y precauciones), boca seca.

Efectos adversos adicionales (experiencia post comercialización):

Además de los efectos adversos arriba descritos, en asociación con el uso de tamsulosina se han notificado ritmo cardíaco anormal (fibrilación atrial), latidos cardíacos irregulares (arritmia) y respiración más corta de lo habitual (disnea).

### **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: <https://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 Stada**

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tamsulosina Stada**

- El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina, 0.4 mg.
- Los demás componentes son:
  - Cápsula: celulosa microcristalina, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo, polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, citrato de trietil y talco.
  - Cuerpo de la cápsula: 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**

Capsulas duras de liberación modificada de color naranja/verde oliva. Las cápsulas contienen pellets de color blanco o casi blanco.

Se presentan en blísteres conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 200 cápsulas de liberación modificada o frascos conteniendo 60 o 250 cápsulas de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

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

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

#### **Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel  
Alemania  
o  
Synthon Hispania S.L.  
Castelló, 1  
Polígono las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
España  
o  
Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade, Heysel b22,  
B-1020 Brussels  
Bélgica  
o  
GENUS PHARMACEUTICAL LTD  
Linthwaite  
HD7 5QH Huddersfield  
Reino Unido  
o  
LAMP SAN PROSPERO S.p.A.,  
Via della Pace, 25/A  
41030 San Prospero – Modena  
Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2020

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/>