

Prospecto: Información para el paciente

Tamsulosina Edigen 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG hidrocloruro de tamsulosina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que 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 Edigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Tamsulosina Edigen
3. Cómo tomar Tamsulosina Edigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamsulosina Edigen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tamsulosina Edigen y para qué se utiliza

El principio activo de Tamsulosina Edigen cápsulas de liberación modificada es hidrocloruro de tamsulosina, pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores α_1 que reduce la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra.

Las cápsulas se utilizan para tratar los síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB), que es causado por el agrandamiento benigno de la glándula prostática en los hombres. Esto puede causar dificultad para orinar y/o micción frecuente. Tamsulosina actúa relajando el músculo de alrededor de la glándula de la próstata y la vejiga y permite el paso de la orina más fácilmente.

2. Qué necesita saber antes de tomar Tamsulosina Edigen

No tome Tamsulosina Edigen

- si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6). 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 (especialmente asociado con la hinchazón en el área de la cara, también llamado “angioedema”).
- Si padece insuficiencia hepática grave.
- si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial (al sentarse o ponerse de pie).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Porque son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.
- si padece insuficiencia renal grave.
- si usted siente mareos o desmayos durante la toma de tamsulosina. Ante los síntomas de mareo y sensación de debilidad, debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- 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). Durante la operación, el iris puede volverse flácido (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio) (consulte la sección 4 “Posibles efectos adversos”). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente 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

Este medicamento no es adecuado para niños o adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la eficacia en esta población.

Otros medicamentos y Tamsulosina Edigen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento:

- Cuando se toman medicamentos de la misma clase que Tamsulosina Edigen (bloqueadores de los receptores Alfa-1, p.ej.: doxazosina, indoramina, prazosina, terazosina) puede producirse una caída no deseada de la presión arterial.
- Es especialmente importante que informe a su médico si está siendo tratado con medicamentos que reducen la degradación de Tamsulosina Edigen en el organismo (p.ej. ketoconazol, eritromicina).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Tamsulosina Edigen 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

Tamsulosina Edigen puede producir mareos.

Si esto ocurre, no debe conducir vehículos o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tamsulosina Edigen

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

Posología

La dosis recomendada es de 1 cápsula al día.

Método de administración

Tome la cápsula después del desayuno o de la primera comida del día.

Tome la cápsula sin abrir y sin masticar con suficiente líquido (preferiblemente un vaso de agua).

Duración del tratamiento

Normalmente, Tamsulosina Edigen se prescribe durante largos periodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo.

Si toma más Tamsulosina Edigen del que debe

La toma de demasiadas cápsulas de Tamsulosina Edigen 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 Edigen

Si olvidó tomar su dosis, tómese la tan pronto como se acuerde. Si la toma de la siguiente dosis está próxima, no se la tome y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Edigen

No deje de tomar Tamsulosina Edigen sin consultar con su médico, incluso si se siente mejor. Si deja de usar Tamsulosina Edigen prematuramente, pueden volver sus síntomas.

Si tiene cualquier otra 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.

Interrumpa la medicación y contacte inmediatamente con su médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Reacción alérgica (hinchazón de los labios, cara o cuello que puede causar dificultad al respirar, enrojecimiento de la piel o urticaria).
- Enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, llamada síndrome de Stevens-Johnson (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Puede necesitar una atención médica urgente u hospitalización ya que se trata de un efecto adverso muy grave.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

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

- Mareos.
- Eyaculación anormal incluyendo eyaculación retrógrada, falta en la eyaculación (ver sección 2 “Fertilidad, embarazo y lactancia”).

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

- Dolor de cabeza.
- Latido rápido del corazón.
- Sentir el latido del corazón.
- Reducción de la presión sanguínea, especialmente cuando se sienta o se levanta rápidamente, a veces asociado a mareo.
- Goteo y obstrucción nasal (rinitis).
- Estreñimiento, diarrea, sensación de náuseas, vómitos.
- Erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).
- Sensación de debilidad.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

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

- Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).
- Erupción, inflamación y ampollas en la piel y/o membranas mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales (Síndrome de Stevens-Johnson)..

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

- Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea).
- Visión borrosa.
- Alteración de la visión
- Hemorragia nasal.
- Boca seca.
- Erupciones de la piel 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), durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido. Para más información, ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo e 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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Edigen

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

Blíster: Conservar en el envase original.
Frasco: Mantener el envase bien 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 Edigen

- El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina.
Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, citrato de trietilo, talco, gelatina, indigocarmín (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

Las cápsulas de liberación modificada de Tamsulosina Edigen son cápsulas duras de gelatina, color naranja y verde oliva. Las cápsulas contienen gránulos de color blanco grisáceo. Estas cápsulas han sido formuladas especialmente para liberar lentamente la tamsulosina.

Tamsulosina Edigen está disponible en blister o frascos de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación

SYNTHON BV
Microweg, 22, P.O. Box 7071 (Nijmegen)
NL-6545- Países Bajos

o

AWD Pharma GmbH and Co. KG
Wasastrasse 50
01445 Radebeul
Alemania

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
80 Mogilska Str.
31-546 (Cracovia)
Polonia

o

SYNTHON HISPANIA, S.L
Castelló, 1, Polígono Las Salinas
08830- Snt Boi de Llobregat
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Tamsulosin esparma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
España	Tamsulosina Edigen 0.4 mg capsulas duras de liberacion modificada EFG
Italia	Tamsulosina Aristo Pharma 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

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/>