

## Prospecto: información para el paciente

### Tamsulosina Mylan 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG Tamsulosina hidrocloreuro

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

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

Tamsulosina Mylan contiene el principio activo tamsulosina hidrocloreuro y pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas alfa-adrenérgicos (bloqueantes de los receptores alfa<sub>1A</sub>). Estos medicamentos se utilizan para reducir la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra. Esto facilita el flujo de orina a través de la uretra y ayuda a orinar.

Tamsulosina Mylan se utiliza para el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior causados por un aumento del tamaño de la próstata, conocido como hiperplasia benigna de próstata (HBP).

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

##### No tome Tamsulosina Mylan:

- Si es alérgico a tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La alergia a tamsulosina puede expresarse como hinchazón repentina de las manos o los pies, dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea (angioedema), hinchazón de los labios, lengua o garganta.
- Si padece mareos o debilidad debido a un descenso de la presión arterial (por ejemplo, al sentarse o ponerse de pie).
- Si padece problemas de hígado graves.

##### Advertencias y precauciones

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

- Si padece problemas graves de riñón.
- Si va a someterse o se ha sometido a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”). Por favor, informe a su oftalmólogo si anteriormente ha tomado, está

tomando o tiene que 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 una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

### Durante el tratamiento

Hable con su médico o farmacéutico:

- Si experimenta mareos o desmayos durante el uso de tamsulosina. Si experimenta los síntomas anteriores causados por la hipotensión ortostática, por favor, siéntese o acuéstese inmediatamente hasta que los síntomas desaparezcan.
- 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.

El médico debe examinar su próstata o sistema urinario antes de tomar tamsulosina y posteriormente de manera regular.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Tamsulosina Mylan con otros medicamentos**

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

- El uso de tamsulosina con otros medicamentos bloqueantes  $\alpha_{1A}$ , puede producir descenso de la presión arterial, como doxazosina, prazosina e indoramina.
- Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizada para prevenir la coagulación de la sangre) pueden aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo.
- Medicamentos que reduzcan la presión arterial, como verapamilo y diltiazem.
- Medicamentos utilizados para suprimir su sistema inmune, como la ciclosporina.
- Antibióticos para tratar infecciones, como eritromicina, claritromicina.
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos, como ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol.
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH (SIDA), como ritonavir, saquinavir.

Tenga en cuenta que las interacciones pueden aparecer también con medicamentos usados en el pasado o usados una vez terminada la administración de tamsulosina.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

Tamsulosina puede causar trastornos de la eyaculación, incluyendo la eyaculación del semen en la vejiga urinaria (eyaculación retrógrada) y la incapacidad para eyacular (insuficiencia eyaculatoria).

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos de tamsulosina en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben ser conscientes de que pueden experimentar mareos.

### 3. Cómo tomar Tamsulosina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de una cápsula al día después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula se debe tragar entera.

No se debe romper ni masticar la cápsula porque puede afectar a la forma en que el medicamento llega a su cuerpo.

#### Si toma más Tamsulosina Mylan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si toma más Tamsulosina Mylan del que debe puede experimentar síntomas de presión arterial baja, tales como mareos, aturdimiento, desmayos, visión borrosa, latidos cardíacos irregulares, confusión o debilidad. Si presenta cualquiera de estos síntomas, debe sentarse o acostarse.

#### Si olvidó tomar Tamsulosina Mylan

Si olvidó tomar su cápsula diaria de tamsulosina después de la primera comida del día, puede tomarlo el mismo día después de la comida. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente, seguir tomando su cápsula diaria tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

#### Efectos adversos graves:

**Si tiene cualquiera de los siguientes síntomas, deje de tomar este medicamento y comuníquese inmediatamente a su médico o vaya al hospital más cercano:**

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

- Hinchazón repentina de las manos o los pies, dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea, hinchazón de los labios, lengua o garganta (angioedema).

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

- Erupción generalizada con ampollas, descamación de la piel, sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

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

- Latidos cardíacos irregulares y anormales (fibrilación auricular).

#### Otros posibles efectos adversos:

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

- Mareos.
- Trastornos de la eyaculación, incluyendo la incapacidad para eyacular y la eyaculación del semen en la vejiga urinaria (eyaculación retrógrada).

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

- Dolor de cabeza.
- Latidos del corazón de manera irregular (palpitaciones).
- Mareos especialmente cuando de repente se sienta o se pone de pie (hipotensión ortostática).
- Secreción o congestión nasal (rinitis).
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Malestar (vómitos).
- Erupción cutánea.
- Prurito (picor).
- Sensación de debilidad (astenia).

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

- Síncope (desmayo o pérdida brusca y transitoria de conocimiento).

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

- Erección no deseada, prolongada y dolorosa (priapismo).

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

- Inflamación severa de la piel con manchas de color rojo pálido conocido como eritema multiforme.
- Ritmo cardíaco anormal (arritmia).
- Latidos del corazón acelerados (taquicardia).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Visión borrosa o reducida (trastornos de la visión).
- Hemorragia nasal.
- Erupciones cutáneas escamosas (dermatitis exfoliativa).
- Sequedad de boca.

En algunas ocasiones se han observado posibles complicaciones en relación con las operaciones de cataratas o glaucoma. Durante una operación quirúrgica ocular puede ocurrir una enfermedad llamada Síndrome del Iris Flácido (IFIS): la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la operación. Para mayor información véase sección 2. “Advertencias y precauciones”.

**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 Mylan**

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

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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.

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 Mylan

- El principio activo es tamsulosina hidrocloreto. Cada cápsula de liberación modificada contiene 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo dispersión 30 por ciento (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, trietil citrato y talco.

El recubrimiento de la cápsula contiene: gelatina, carmín de índigo (E132), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Mylan se presenta en forma de cápsulas con el cuerpo color naranja y la tapa verde oliva, que contienen esferas de color blanco o blanquecino.

Se presenta acondicionado en blísteres de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 y en multienvases de 200, que incluyen 2 envases de 100 cápsulas de liberación modificada cada uno, o en frascos que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 cápsulas de liberación modificada.

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

O

Synthon Hispania S.L.  
Castelló, 1  
Polígono las Salinas  
08830 - Sant Boi de Llobregat  
España

O

Generics [UK] Ltd, Station close,  
Potters Bar, Hertfordshire,

EN6 1TL, Reino Unido

O

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan út. 1  
Hungría

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

|                 |  |
|-----------------|--|
| Alemania        | Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung      |
| Austria         | Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln                                    |
| Bélgica         | Tamsulosine Mylan 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard             |
| Eslovaquia      | Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg  |
| España          | Tamsulosina Mylan 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG         |
| Finlandia       | Tamsulogen 0.4 mg Säädellysti vapauttava kapseli, kova                       |
| Grecia          | Tamsulosin/Mylan καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 0.4 mg/CAP         |
| Irlanda         | Tamsulosin 400 micrograms Modified-Release Capsules                          |
| Islandia        | Tamsulosin Mylan 0,4 mg hylki með breyttan losunarhraða, hörð                |
| Italia          | Tamsulosin Mylan Generics  |
| Noruega         | Tamsulosin Mylan 0,4 mg kapsler med modifisert frisetting, harde             |
| Países Bajos    | Tamsulosine HCL Retard Mylan 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte |
| Polonia         | TAMSUGEN 0.4 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde                 |
| Portugal        | Tansulosina Mylan  |
| Reino Unido     | Prosurin XL 400 microgram Capsules   |
| República Checa | Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg, tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním             |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2016

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/>