

## Prospecto: información para el usuario

### Tamsulosina Almus 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 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 Almus 0,4 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Almus 0,4 mg
3. Cómo tomar Tamsulosina Almus 0,4 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamsulosina Almus 0,4 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tamsulosina Almus 0,4 mg y para qué se utiliza

Tamsulosina es un bloqueante de los alfa<sub>1A</sub>-adrenorreceptores. Actúa relajando los músculos de la próstata y de la uretra.

Tamsulosina se utiliza para aliviar los síntomas urinarios asociados al aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Facilita el flujo de la orina a través de la uretra y la micción mediante la reducción de la tensión de los músculos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Almus 0,4 mg

##### No tome Tamsulosina Almus 0,4 mg

- 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 ha padecido descensos de la presión arterial al ponerse en pie, lo que produce **vértigo, mareo o desvanecimiento**.
- Si padece **problemas hepáticos graves**.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina Almus 0,4 mg.

- Si experimenta **vértigo o mareo**, especialmente al ponerse en pie, Tamsulosina Almus puede disminuir la presión sanguínea, causando estos síntomas. Debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece **problemas renales graves**. La dosis normal de tamsulosina puede no tener el efecto

esperado cuando los riñones no funcionan de forma normal.

· Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a la opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Puede producirse una alteración ocular llamada Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Informe a su oftalmólogo si está en tratamiento o previamente fue tratado con tamsulosina. El médico podrá entonces tomar las precauciones adecuadas en cuanto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas a utilizar. Consulte a su médico si debería posponer o interrumpir temporalmente el tratamiento cuando tenga una operación quirúrgica ocular programada por la opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Antes de iniciar terapia con tamsulosina, su médico deberá examinarle para confirmar que los síntomas son realmente causados por un aumento en el tamaño de la próstata.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Tamsulosina Almus 0,4 mg con otros medicamentos**

Tamsulosina puede afectar la manera que otros medicamentos funcionan en nuestro organismo y algunos otros medicamentos pueden afectar a la forma como Tamsulosina actúa. Por ello es importante informar a su médico si está tomando:

- medicamentos que disminuyen la presión arterial (ej. verapamil y diltiazem);
- medicamentos para tratar el VIH (ej. ritonavir o saquinovir);
- medicamentos para tratar una infección fúngica (ej.: ketoconazol, itraconazol, voriconazol o fluconazol);
- medicamentos para impedir la coagulación sanguínea (warfarina);
- medicamentos antiinflamatorios (ej. diclofenaco);
- medicamentos para tratar infecciones (ej. eritromicina, claritromicina);
- inmunosupresores (ej. ciclosporina).

**Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

### **Toma de Tamsulosina Almus 0,4 mg con alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar Tamsulosina Almus con un vaso de agua después del desayuno o después de la primera comida del día.

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

Tamsulosina Almus no está indicada para su uso en mujeres.

En hombres, se ha comunicado eyaculación anormal (alteración en 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).

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen datos disponibles sobre la posibilidad de que tamsulosina afecte a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Debe tener en cuenta que tamsulosina puede producir vértigo y mareos.

Conduzca o utilice maquinaria sólo si se encuentra bien.

### 3. Cómo tomar Tamsulosina Almus 0,4 mg

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 normal** es de una cápsula al día, tomada **después del desayuno** o de la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse **entera**, con un vaso de agua, estando de pie o sentado (no deberá estar tumbado). Es importante que **no rompa o mastique la cápsula**, para no interferir con la liberación modificada de la tamsulosina.

Si sufre enfermedad leve a moderada de riñón o hígado, puede tomar la dosis normal de tamsulosina.

#### Si toma más Tamsulosina Almus 0,4 mg del que debe

Su presión sanguínea puede disminuir de repente si toma más tamsulosina del que debiera. Puede experimentar vértigo, debilidad o desvanecimiento, vómitos y diarrea. Túmbese para minimizar los efectos de la bajada de la presión sanguínea y contacte con su médico. Su médico le dará medicamentos para contrarrestar la bajada de la presión sanguínea y nivel de fluidos, y puede monitorizar sus funciones corporales. Cuando sea necesario, su médico le realizará un lavado gástrico y le administrará un laxante para eliminar cantidades de tamsulosina que todavía no hayan sido absorbidas hacia la sangre.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### Si olvidó tomar Tamsulosina Almus 0,4 mg

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, simplemente tome la siguiente dosis tal como se le ha prescrito.

#### Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Almus 0,4 mg

Cuando el tratamiento con Tamsulosina Almus 0,4 mg se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tamsulosina Almus 0,4 mg 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 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.

Suspenda el tratamiento con Tamsulosina y contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): hinchazón repentina de cualquiera o todos los siguientes elementos: manos, pies, labios, lengua, garganta que cause dificultades para respirar y/o picor y erupción, causados por una reacción alérgica (angioedema).
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): erupción,

inflamación y abrasión de la piel y/o membranas mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

• Efectos adversos con frecuencia no conocida (frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): inflamación severa y abrasión de la piel conocida como eritema multiforme.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Mareo • eyaculación anormal • eyaculación retrógrada • incapacidad para eyacular.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Dolor de cabeza • latido del corazón perceptible (palpitaciones) • reducción de la presión sanguínea al ponerse en pie que puede causar vértigo, mareo o desvanecimiento (hipotensión ortostática) • hinchazón e irritación en el interior de la nariz (rinitis) • estreñimiento • diarrea • ganas de vomitar (náuseas) • vómitos • exantema • sarpullido (urticaria) • sensación de debilidad (astenia) • picor.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Desvanecimiento (síncope).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Erección dolorosa (priapismo)

**Efectos adversos con frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Visión borrosa • pérdida de visión • sangrado de la nariz (epistaxis) • boca seca.

Durante una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma) puede producirse una alteración ocular llamada Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (SIFI): la pupila se dilata débilmente y el iris (la parte circular del ojo coloreada) se vuelve flácido durante la intervención. Para más información ver 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 Almus 0,4 mg**

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 estuche y blíster después de CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes; los cuatro últimos dígitos indican el año.

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

Conservar en el envase original.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tamsulosina Almus 0,4 mg

- El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina 0,4 mg.
- Los demás componentes son:

*Cápsula:* Celulosa microcristalina, copolímero del ácido metilacrílico-acrilato de etilo, polisorbato 80, laurilsulfato sódico, citrato de trietilo, talco.

*Cuerpo de la cápsula:* gelatina, carmín índigo (E 172), dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172).

### Aspecto de Tamsulosina Almus 0,4 mg y contenido del envase

Cápsulas duras de liberación modificada de color naranja/verde oliva. Las cápsulas contienen gránulos de color blanco o amarillento.

Se presenta en blisters con 30 cápsulas de liberación modificada.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Almus Farmacéutica, S.A.  
Av. Verge de Montserrat, 6  
08820 El Prat de Llobregat (Barcelona)  
Teléfono: 93 739 72 47  
Email: [farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es](mailto:farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es)

#### Responsable de la fabricación

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

Synthon BV  
Microweg 22,  
6545 CM Nijmegen  
Netherlands

Quinta-Analytica s.r.o.  
Pražská 1486/18 c -102 00 Praga 10  
Czech Republic

### Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2014

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/>