

Prospecto: información para el paciente

TAMSULOSINA SUN 0,4 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina SUN
3. Cómo tomar Tamsulosina SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamsulosina SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tamsulosina SUN y para qué se utiliza

El principio activo de Tamsulosina SUN es tamsulosina. Es un antagonista selectivo de los adrenoceptores $\alpha_{1A/1D}$. Actúa relajando la tensión del músculo liso en la próstata y en la uretra, permitiendo que la orina pase más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Tamsulosina SUN se utiliza en hombres para el tratamiento de problemas del tracto urinario inferior asociados con un aumento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Estos problemas pueden incluir dificultad en la micción (flujo pobre de orina), pérdidas de orina, urgencia o necesidad de orinar frecuentemente durante la noche y durante el día.

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

No tome Tamsulosina SUN

- ♦ Si es alérgico a hidrocloreuro de tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (p. ej. la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema).
- ♦ Si padece problemas graves de hígado
- ♦ Si padece desmayos debido a la disminución de la presión sanguínea cuando cambia de postura (cuando se pone de pie tras estar sentado o tumbado) o se siente mareado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina SUN

- Si necesita exámenes médicos periódicos para monitorizar el desarrollo de la condición para la que está siendo tratado.

- Antes de comenzar el tratamiento, debe informar a su médico si padece alguna otra enfermedad.

- Raramente, pueden producirse desvanecimientos durante el uso de Tamsulosina SUN como con otros medicamentos de este tipo.

A los primeros signos de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que desaparezcan.

- Si padece de problemas graves de riñón o de hígado, informe a su médico.

- Si le están realizando o tiene programada una intervención de cirugía ocular a causa de cataratas o aumento de la presión en el ojo (glaucoma), informe a su oftalmólogo que ha utilizado, está utilizando o utilizará Tamsulosina SUN. Tamsulosina SUN puede causar complicaciones (Síndrome del iris flácido intraoperatorio [SIFI]) durante la cirugía. El especialista puede tomar las precauciones adecuadas con respecto a la medicación y las técnicas quirúrgicas a utilizar. Pregunte a su médico si debe posponer o suspender temporalmente la toma de este medicamento mientras esté realizándose una cirugía ocular a causa de cataratas o glaucoma.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años ya que este medicamento no es eficaz en este grupo de población.

Toma de Tamsulosina SUN con otros medicamentos

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

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizado para evitar la coagulación de la sangre).

- Medicamentos que pueden influir potencialmente en los niveles de tamsulosina en sangre para reducir la presión arterial, como verapamilo o diltiazem (utilizados para reducir la presión arterial), ritonavir e indinavir (utilizados para tratar la infección por VIH), ketoconazol, itraconazol o eritromicina (utilizados para tratar infecciones fúngicas o bacterianas).

La toma de tamsulosina junto con otros medicamentos de la misma clase (antagonistas de los adrenoceptores alfa-1 como doxazosina, indoramina, prazosina o alfuzosina) puede causar una disminución indeseada de la presión sanguínea.

Es especialmente importante informar a su médico si está siendo tratado al mismo tiempo con medicamentos que puedan disminuir la eliminación de Tamsulosina SUN del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Solo debe tomar medicamentos concomitantes con Tamsulosina SUN si su médico se lo permite.

Toma de Tamsulosina SUN con alimentos, bebidas y alcohol

Tamsulosina SUN debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Esta sección no es relevante, ya que tamsulosina no está indicada para su uso en mujeres.

Se han observado alteraciones de las funciones sexuales en varones tratados con tamsulosina.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias que Tamsulosina SUN afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas o equipos.

Sin embargo, debe tener en cuenta que puede causar mareo, en cuyo caso no debe realizar actividades que requieran concentración.

Tamsulosina SUN contiene amarillo anaranjado S, azorubina y ponceau 4R

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico por contener agentes colorantes: amarillo anaranjado S (E110), azorubina (E122) y Ponceau 4R (E124).

Tamsulosina Sun contiene sodio.

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

3. Cómo tomar Tamsulosina SUN

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 es de una cápsula al día, que debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe tomarse de pie o sentado (no acostado) con un vaso de agua.

La cápsula debe tragarse entera y no debe triturarse ni masticarse, ya que esto afectaría la liberación prolongada del ingrediente activo. Normalmente Tamsulosina SUN se prescribe por periodos de tiempo largos. Los efectos en la vejiga y en la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con Tamsulosina SUN.

Si toma más Tamsulosina SUN de la que debe:

Si ha tomado demasiadas cápsulas, 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.

Tomar demasiadas cápsulas de Tamsulosina SUN podría producir una disminución de su presión sanguínea y un incremento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo. Contacte inmediatamente a su médico si ha tomado demasiada Tamsulosina SUN.

Si olvidó tomar Tamsulosina SUN:

Si olvidó tomar su cápsula diaria de Tamsulosina SUN, puede tomarla más tarde durante el mismo día. En caso de que haya olvidado la dosis un día, simplemente siga tomando su cápsula diaria al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina SUN

Si el tratamiento es interrumpido antes de lo recomendado, pueden volver los síntomas originales. Use Tamsulosina SUN durante el período de tiempo recomendado por su médico, incluso aunque los síntomas hayan desaparecido. Antes de interrumpir el tratamiento, consulte siempre con su médico.

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, Tamsulosina SUN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos secundarios graves son raros o muy raros. Deje de tomar este medicamento y consulte a un médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas; es posible que necesite tratamiento médico:

- Hinchazón local repentina de los tejidos blandos (p. ej., garganta o lengua), dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea, a menudo en forma de reacción alérgica (angioedema) (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- priapismo (erección dolorosa, persistente e involuntaria del pene), en cuyo caso se necesita atención médica inmediata (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- una erupción inflamatoria grave de la piel y las membranas mucosas, que es una reacción alérgica a fármacos u otras sustancias denominada síndrome de Stevens-Johnson (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa) (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

También se han informado los siguientes efectos secundarios:

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

- Mareo, especialmente al sentarse o levantarse.
- Alteraciones de la eyaculación.
- Eyaculación retrógrada. Esto último significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga. Este fenómeno es inofensivo.
- Falta de eyaculación.

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

- Dolor de cabeza
- palpitaciones (sensación de latidos cardiacos fuertes y acelerados)
- disminución de la presión sanguínea por ejemplo, al levantarse rápidamente desde una posición sentada o tumbada, asociada algunas veces a mareo
- goteo u obstrucción nasal (rinitis)
- diarrea, sentirse mareado y vómitos
- estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picores y urticaria.

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

- Desmayos
- debilidad.

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa, alteración visual
- Sangrado de la nariz
- Sequedad de boca
- Ritmo del corazón irregular (fibrilación atrial, arritmia, taquicardia)
- dificultad para respirar (disnea).
- Si va a someterse a una cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (catarata) y ya está tomando o ha tomado Tamsulosina SUN, la pupila puede dilatarse poco y el iris (la parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante el procedimiento.

Si tiene que someterse a una cirugía ocular debido a una opacidad del cristalino (catarata) o aumento de la presión intraocular (glaucoma) y está tomando o ha tomado recientemente Tamsulosina SUN, puede ocurrir durante la cirugía dilatación insuficiente de la pupila y caída del iris (parte del círculo de color del ojo).

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 nos aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

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 SUN

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

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

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el etiquetado. 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 SUN

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

- Los demás componentes (excipientes) son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina PH101, estearato magnésico, dispersión de copolímero de ácido metacrílico/etilacrilato (1:1), hidróxido sódico, triacetina, dióxido de titanio (E171), talco.

Cuerpo de la cápsula: gelatina, amarillo anaranjado S (E110), ponceau 4R (E124), amarillo quinoleína (E104), azul brillante (E133), dióxido de titanio (E171).

Composición de la tapa: gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), azul brillante (E133), azorubina (E122), dióxido de titanio (E171).

Tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro (E172), hidróxido potásico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina SUN 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada se presenta en forma de cápsulas del número 2 de color naranja/marrón claro, con una “R” impresa en la tapa y “TSN400” en el cuerpo, en negro. Las cápsulas contienen gránulos de color blanco o casi blanco.

Tamsulosina SUN se presenta en envases de 1, 2, 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ó 200 cápsulas de liberación prolongada.

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 :

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Responsable de la fabricación:

TERAPIA, S.A.
124 Fabricii Street
Cluj-Napoca – Rumanía

o

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona. España
Tel.:+34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>