

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tamsulosina Apotex 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tamsulosina Apotex y para qué se utiliza

Tamsulosina Apotex pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores alfa1 que reduce la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las molestias propias de la hiperplasia benigna de próstata tales como: dificultades en la micción, goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

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

No tome Tamsulosina Apotex

- Si es alérgico a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hipotensión ortostática (mareos debidos a un descenso de la presión arterial al sentarse o ponerse de pie).
- Si padece insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina Apotex.

Tenga especial cuidado con Tamsulosina Apotex:

- Si padece insuficiencia renal grave.

- Aunque rara vez el uso de Tamsulosina Apotex pueda producir desmayos, ante los síntomas de mareo y sensación de debilidad, debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Tamsulosina Apotex. Esto es debido a que Tamsulosina Apotex puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La asociación con otros medicamentos del mismo grupo puede producir descenso de la tensión arterial.

Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizada para prevenir la coagulación de la sangre) pueden aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Tamsulosina Apotex se administra sólo a varones.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que Tamsulosina Apotex afecte a la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

3. Cómo tomar Tamsulosina Apotex

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.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada es de 1 cápsula al día. Debe administrarse por vía oral.

La cápsula debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día y tragarse entera sin romperse y sin masticar, con un vaso de agua estando sentado o quieto (no deberá estar tumbado).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tamsulosina Apotex. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no tener el efecto esperado.

Si estima que la acción de Tamsulosina Apotex es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tamsulosina Apotex del que debe

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.

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

Teóricamente podría producirse una hipotensión aguda después de una sobredosis. Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse al lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico como el sulfato sódico.

Si olvidó tomar Tamsulosina Apotex

Si ha olvidado tomar su medicación después del desayuno o de la primera comida del día, puede hacerlo durante el mismo día.

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 interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Apotex

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

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso: mareo
- Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza
Trastornos cardíacos: taquicardia (el latido es más rápido de lo normal)
Trastornos vasculares: hipotensión postural (reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo)
Trastornos respiratorios: rinitis
Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos
Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos: exantema, prurito, urticaria (proceso inflamatorio de una zona superficial de la piel)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: alteraciones de la eyacuación
Trastornos generales: astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad generalizada)
- Raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso: síncope (perdida brusca y transitoria de conocimiento)
Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos: angioedema (proceso inflamatorio de una zona profunda de la piel)

- Muy raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: priapismo (erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Tamsulosina Apotex

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 el blíster 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 Apotex

El principio activo es tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.

Los demás componentes (excipientes) son:

Contenido de la cápsula:

Alginato sódico, ácido metacrílico copolímero de etil acrilato, gliceril dibehenato, maltodextrina, laurilsulfato sódico, macrogol 6000, polisorbato 80, hidróxido sódico, simeticona emulsión 30%, sílice coloidal anhidra, agua purificada.

Cuerpo de la cápsula:

Gelatina, agua purificada, óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Apotex se presenta en forma de cápsulas duras de liberación prolongada.

Cápsulas de gelatina dura, naranjas, de forma cónica, conteniendo gránulos de color blancoamarillentos.

Cada envase contiene 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg, 2 2333 CN Leiden

Países Bajos

Responsable de fabricación

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Países Bajos

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos 16-D

28036 Madrid

España

La última revisión de este prospecto fue en mayo 2010.

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/>.