Prospecto: información para el paciente

Tamsulosina Tarbis 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Tamsulosina hidrocloruro

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

1. Qué es Tamsulosina Tarbis y para qué se utiliza

El principio activo en Tamsulosina Tarbis es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa$_{1A/1D.}$ Reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Tamsulosina se utiliza en los hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Se trata de molestias tales como: dificultades en la micción (chorro de orina débil), 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 Tarbis

No tome Tamsulosina Tarbis:

- Si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Tamsulosina Tarbis. 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 (angioedema)
- Si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

Si padece problemas hepáticos graves.

Tenga especial cuidado con Tamsulosina Tarbis

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar el desarrollo de la enfermedad de la que está siendo tratado.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de tamsulosina como ocurre con otros medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico.

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). Por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando, o está pensando tomar Tamsulosina Tarbis 0,4. 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

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

Uso de otros medicamentos

La toma de tamsulosina junto con otros medicamentos del mismo grupo (antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa1) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

Es especialmente importante que informe a su médico si se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Tamsulosina Tarbis con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Tamsulosina 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 inexistent (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que tamsulosinaafecte 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.

Clopidogrel Tarbis contiene sodio

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

3. Cómo tomar Tamsulosina Tarbis

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

La dosis es de 1 cápsula al día y debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.
La cápsula debe ingerirse entera y no debe romperse ni masticarse. Normalmente, tamsulosina Tarbis se prescribe durante largos períodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con tamsulosina .

Si ha tomado más Tamsulosina Tarbis del que debe
La toma de demasiado tamsulosina 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 su cápsula diaria de Tamsulosina Tarbis
Si ha olvidado tomar su medicación como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria de Tamsulosina Tarbis 0,4 más tarde dentro del 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 la dosis olvidada.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Tarbis
Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome tamsulosina 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

Como todos los medicamentos, Tamsulosina TARBIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):
Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.
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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):
Dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además perceptible), reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo, goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

Raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):
Desmayo e hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua),

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).

Muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes):
Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).
Erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

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

- Visión borrosa
- Alteración de la visión
- Sangrado de nariz (epistaxis)
- Erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)
- Ritmo cardiaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar
- (disnea).
- 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), y ya está tomando o ha tomado anteriormente Tamsulosina Tarbis 0,4, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.
- Boca seca

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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: 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 Tarbis

Mantenga Tamsulosina Tarbis fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad:
No utilizar Tamsulosina TARBIS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Tarbis 0,4 mg
El principio activo es la tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloruro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los demás componentes (excipientes) son:

- Contenido de la cápsula: alginato sódico, copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1), dibehenato de glicerol, maltodextrina, laurilsulfato sódico, macrogol 6000, polisorbato 80, hidróxido sódico, emulsión de simeticona, sílice coloidal anhidra y agua purificada.
- Cuerpo y cubierta 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 Tarbis se presenta en forma de cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas son de color naranja y contienen gránulos de color blanco-amarillento. Cada envase contiene 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular

Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

HelmAG
Nordkanalstrasse, 28 (Hamburgo)
- D-20097 - Alemania

o

Bluepharma-Industria Farmacéutica, S.A.
Sao Martinho do Bispo, 3045-016
Coimbra (Portugal)

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2026**.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS