

## Prospecto: información para el usuario

### Tamsulosina Pharmagenus 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Tamsulosina hidrocloreuro

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

#### **1. Qué es Tamsulosina Pharmagenus y para qué se utiliza**

Tamsulosina Pharmagenus pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa-<sub>1A/1D</sub>, que 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, facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Tamsulosina Pharmagenus se utiliza en 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, goteo, micción (chorro de orina débil), imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

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

##### **No tome Tamsulosina Pharmagenus:**

- Si es alérgico a tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas puede incluir hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (p.ej. la garganta o la cara), 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.

#### **Advertencias y precauciones**

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

Informe a su médico:

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Aunque rara vez el uso de Tamsulosina Pharmagenus pueda producir desmayos, ante los primeros síntomas de mareo y/o sensación de debilidad, debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- 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 médico antes de dicha operación ha tomado anteriormente, está tomando o está pensando en tomar Tamsulosina Pharmagenus. 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.

### **Otros medicamentos y Tamsulosina Pharmagenus**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Tamsulosina Pharmagenus puede interactuar con:

- Diclofenaco, medicamento analgésico y antiinflamatorio: este medicamento puede aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo, por lo tanto acortar el tiempo que tamsulosina es efectiva.
- Warfarina, medicamento para prevenir la coagulación sanguínea: este medicamento puede aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo, por lo tanto acortar el tiempo durante el cual tamsulosina es efectiva,
- Otro bloqueante alfa-1 adrenérgicos. La combinación puede disminuir su presión sanguínea, causando mareos o sensación de mareo.
- Ketoconazol, medicamento para tratar las infecciones cutáneas por hongos. Este medicamento puede incrementar el efecto de tamsulosina.

### **Tamsulosina Pharmagenus con alimentos, bebidas y alcohol**

Tamsulosina debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día con ayuda de un vaso de agua.

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

Tamsulosina Pharmagenus no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha observado 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, debido a la posibilidad de que se produzcan mareos, debe extremar las precauciones a la hora de conducir o manejar maquinaria.

## **3. Cómo tomar Tamsulosina Pharmagenus**

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 recomendada es de 1 cápsula al día.

La cápsula debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día y tragarse entera sin romperla y sin masticarla con un vaso de agua.

Normalmente, tamsulosina 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 toma más Tamsulosina Pharmagenus del que debe**

Si toma más tamsulosina de lo que debe su presión sanguínea puede caer repentinamente. Puede sufrir mareos, debilidad y desmayos, vómitos y diarrea. Tumbese para minimizar los efectos de la presión sanguínea baja y contacte con su médico. Su médico puede administrarle medicamentos para restaurar su presión sanguínea y nivel de fluidos, y puede monitorizar su función corporal. Si es necesario su médico puede proceder al lavado gástrico y a la administración de un laxante para eliminar la tamsulosina que no haya llegado a sangre.

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

### **Si olvidó tomar Tamsulosina Pharmagenus**

Si ha olvidado tomar Tamsulosina Pharmagenus tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria 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 las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Pharmagenus**

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**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
  - mareo, especialmente al sentarse o 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 1 de cada 100 pacientes):

- dolor de cabeza,
  - taquicardia (el latido 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,
  - rinitis (goteo u obstrucción nasal),
  - estreñimiento, diarrea, sensación de náuseas y vómito,
  - erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria),
  - astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad generalizada).
- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
    - desmayo (perdida brusca y transitoria de conocimiento),
    - angioedema (hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica). **Contacte con su médico inmediatamente si sufre esta reacción adversa.**
  - **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 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):
    - boca seca,
    - 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 Pharmagenus durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.

### **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 Pharmagenus**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a una temperatura superior a 30 °C.

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 Pharmagenus 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada**

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

Los demás componentes (excipientes) son: alginato de sodio, copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1), dibehenato de glicerol, maltodextrina, laurilsulfato de sodio, macrogol 6000, polisorbato 80, hidróxido de sodio, emulsión de simeticona, sílice coloidal anhidra y agua purificada, 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 Pharmagenus 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 de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

BLUEPHARMA - Indústria Farmacêutica S.A.  
São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra  
Portugal

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017**

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/>