

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Tamsulosina Mabo 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tamsulosina hidrocioruro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Tamsulosina Mabo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tamsulosina Mabo
3. Cómo tomar Tamsulosina Mabo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamsulosina Mabo
6. Información adicional

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

El principio activo es tamsulosina. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas selectivos de los receptores  $\alpha_{1A/1D}$  adrenérgicos. 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 Mabo 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 por el día.

#### **2. ANTES DE TOMAR Tamsulosina Mabo**

##### **No tome Tamsulosina Mabo**

- Si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.  
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 problemas graves de hígado.
- Si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

## **Tenga especial cuidado con Tamsulosina Mabo**

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.
- 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 someterse a una intervención quirúrgica ocular debido a una opacidad en el cristalino (cataratas). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina. 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.

### **Uso de otros medicamentos**

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

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

### **Toma de Tamsulosina Mabo con los alimentos y bebidas**

Tamsulosina Mabo puede tomarse con y sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Este apartado no es aplicable puesto que Tamsulosina Mabo está indicado solo en pacientes varones.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencia de que Tamsulosina Mabo 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 Mabo**

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

La dosis normal es de un comprimido al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, preferiblemente a la misma hora cada día.

El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse.

Tamsulosina Mabo es un comprimido diseñado especialmente para que el principio activo, una vez ingerido el comprimido, sea liberado gradualmente. Es posible que usted observe un resto del comprimido en sus heces. No existe riesgo de pérdida de eficacia al haberse liberado ya el principio activo.

Normalmente, Tamsulosina Mabo se prescribe durante largos periodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con Tamsulosina Mabo.

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

### **Si toma más Tamsulosina Mabo del que debiera**

La toma de demasiados comprimidos de Tamsulosina Mabo 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 el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Tamsulosina Mabo**

Si olvida tomar Tamsulosina Mabo 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 comprimido diario tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Cuando el tratamiento con Tamsulosina Mabo se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tamsulosina Mabo 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 producto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Tamsulosina Mabo puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 pacientes de cada 100): mareo, especialmente al sentarse o ponerse de pie, eyaculación anormal. Esto último significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que permanece en la vejiga. Este fenómeno es inofensivo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000): dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardiaco es más rápido de lo normal y además perceptible), reducción de la presión arterial sanguínea por ejemplo cuando se levante rápidamente después de estar en posición sentada o

tumbada a veces asociado a mareo, goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómitos, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000): desmayo e 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 (angioedema).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 paciente de cada 10.000): priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato), síndrome de Stevens-Johnson.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: Boca seca

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas), y ya está tomando o ha tomado recientemente tamsulosina, 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, 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: <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 Mabo**

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

No utilice Tamsulosina Mabo después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Tamsulosina Mabo**

El principio activo es tamsulosina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreto.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, carbómero, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son redondos, de color blanco y con la inscripción “T9SL” en una cara y 0,4 en la otra.

Cada envase contiene 30 comprimidos de liberación prolongada.

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

#### **Titular de la autorización**

MABO-FARMA S.A.  
Calle Rejas 2, planta 1  
28821 Coslada  
Madrid  
España

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

Synthon BV  
Microweg, 22  
P.O Box 7071  
NL-6545 (Nijmegen)

o

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

### **Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2013**

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/>