

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Tamsulosina ratiopharm y para qué se utiliza

El principio activo es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos $\alpha_{1A/1D}$. 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). Estos síntomas pueden incluir dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, sensación de urgencia y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

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

No tome Tamsulosina ratiopharm

- si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en la sección 6). 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 tiene descensos de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie), causando mareos, aturdimiento o desmayos.
- si padece problemas de hígado graves.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina ratiopharm:

- Si experimenta desmayos o mareos, especialmente al ponerse de pie. Tamsulosina puede disminuir su presión arterial, causando estos síntomas. Debe sentarse o tumbarse hasta que los síntomas desaparezcan.
- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico
- Si va a someterse o ha sido sometido a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de presión en el ojo (glaucoma). Por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando o va a tomar hidrocloreto de 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 una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

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

Tamsulosina ratiopharm es un comprimido especialmente diseñado a partir del cual el principio activo se libera gradualmente una vez ingerido el comprimido. Puede observar restos del comprimido en las heces. Dado que el principio activo del comprimido ya ha sido liberado, no hay riesgo de que el comprimido sea menos eficaz.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no es efectivo en esta población.

Toma de Tamsulosina ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tomar/usar otros medicamentos.

El efecto de otros medicamentos puede verse afectado por la tamsulosina. Estos, a su vez, pueden afectar en el mecanismo de acción de la tamsulosina. Tamsulosina puede interactuar con:

- **Diclofenaco**, analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede acelerar la eliminación de la tamsulosina del cuerpo, disminuyendo así la duración de la eficacia de la tamsulosina.
- **Warfarina**, medicamento para prevenir la coagulación sanguínea. Puede acelerar la eliminación de la tamsulosina del cuerpo, disminuyendo así la duración de la eficacia de la tamsulosina.
- **otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos α_1** . La combinación puede disminuir su presión sanguínea, causando mareos o desmayos.
- Especialmente es importante que informe a su médico si está siendo tratado al mismo tiempo con medicamentos que puede disminuir la eliminación del hidrocloreto de tamsulosina de su cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Toma de Tamsulosina ratiopharm con alimentos y bebidas

Tamsulosina puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de tamsulosina no está indicado en mujeres.

En hombres se ha notificado una eyaculación anormal (trastorno de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyaculación retrógrada), o el volumen de la eyaculación se reduce o está ausente (fallo en la eyaculación). Este fenómeno no es perjudicial.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos. Sólo conduzca o utilice máquinas si se encuentra bien.

3. Cómo tomar Tamsulosina ratiopharm

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

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día. Puede tomar tamsulosina con o sin comida, preferiblemente a la misma hora del día.

El comprimido se debe ingerir entero. Es importante que no rompa ni mastique el comprimido ya que puede influir sobre la acción de la tamsulosina.

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.

Uso en niños y adolescentes

El uso de tamsulosina no está indicado para niños y adolescentes.

Si toma más Tamsulosina ratiopharm del que debe

La toma de demasiados comprimidos de tamsulosina puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y un aumento del ritmo cardíaco, con sensación de desmayo. Contacte con su médico inmediatamente si usted ha tomado demasiada tamsulosina.

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 Tamsulosina ratiopharm

Si ha olvidado tomar tamsulosina 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 ratiopharm

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, tamsulosina puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es raro que se produzcan reacciones adversas graves. Consulte con su médico inmediatamente si sufre una reacción alérgica grave que cause hinchazón de la cara o garganta (angioedema).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareo, especialmente al sentarse o levantarse

Eyaculación anormal (alteraciones en 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 (fallo en la eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

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

- Dolor de cabeza,

- latido cardíaco más rápido de lo normal y además perceptible (palpitaciones),
- reducción de la presión sanguínea cuando se levanta que puede causar mareo, aturdimiento o desmayos (hipotensión ortostática),
- hinchazón e irritación nasal (rinitis),
- estreñimiento, diarrea,
- sensación de náuseas o vómito,
- erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria),
- debilidad (astenia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Desmayos (síncope).
- Erupción cutánea o urticaria en todo el cuerpo con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que pueden causar dificultades al tragar o respirar (angioedema)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Priapismo (erección persistente dolorosa en ausencia de estimulación sexual, este efecto secundario requiere tratamiento inmediato), trastorno grave con aparición de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (Síndrome Stevens-Johnson).

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

- Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación atrial, arritmia, taquicardia)
- dificultad para respirar (disnea),
- problemas con la vista (por ejemplo visión borrosa, deterioro de la vista),
- hemorragia nasal (epistaxis),
- boca seca
- trastorno inflamatorio de la piel, manchas rosadas con picor (eritema multiforme),
- enrojecimiento y descamación de la piel (dermatitis exfoliativa).

Durante una operación quirúrgica ocular debido a una enfermedad llamada “Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS) puede ocurrir: la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido durante la operación. Para mayor información ver sección 2 Advertencias y precauciones.

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 ratiopharm

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 después de la abreviatura CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamsulosina ratiopharm

- El principio activo es 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreto, equivalente a 0,367 mg de tamsulosina.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos con la inscripción “T9SL” en un lado y “0.4” en el otro lado.

Se presentan en envases blíster con 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108 Madrid, España

Responsable de la fabricación

Synthon BV

Microweg 22,

6545 CM Nijmegen, Países Bajos

Ó

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat (España)

Ó

Merckle GmbH

Ludwig Merckle strasse 3,

89143 Blaubeuren, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos: Tamsulosine HCl ratiopharm 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte

Austria: Tamsulosin ratiopharm 0,4 mg Retardtabletten

Bulgaria: TevaTamsin 0,4 mg prolonged release tablets

Alemania: Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Retardtabletten

España: Tamsulosina ratiopharm 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Francia: Tamsulosine ratiopharm® L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Hungría: Tamsulosin Teva ER 0,4 mg

Noruega: Tamsulosin ratiopharm

Eslovaquia: Tamsulosin Teva ER 0,4 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023

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/>