

Prospecto: información para el usuario

Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Hidrocloruro de tamsulosina

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

1. Qué es Tamsulosina Aurovitas y para qué se utiliza

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

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

No tome Tamsulosina Aurovitas

- si es alérgico a hidrocloruro de tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ejemplo, la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema),
- si padece problemas de hígado graves,
- si padece mareos debidos a un descenso de la tensión arterial al cambiar la postura (sentarse o ponerse de pie).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tamsulosina.

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar el desarrollo 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 a someterse a una cirugía 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 planea tomar 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 debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Niños y adolescentes

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

Toma de Tamsulosina Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La toma de tamsulosina junto con otros medicamentos del mismo grupo (antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

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

Toma de Tamsulosina Aurovitas con alimentos y bebidas

Tome el medicamento después de la primera comida del día.

Embarazo y lactancia

Tamsulosina no está indicada 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 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, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran concentración.

Tamsulosina Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tamsulosina Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis es de 1 cápsula al día para tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse entera y no debe romperse ni masticarse. Normalmente, tamsulosina 0,4 mg 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 0,4 mg.

Si toma más Tamsulosina Aurovitas de la 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.

Tomar demasiadas cápsulas de tamsulosina puede conducir a un descenso no deseado de la tensión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo. Consulte con su médico inmediatamente si ha tomado demasiadas cápsulas de tamsulosina.

Si olvidó tomar Tamsulosina Aurovitas

Si ha olvidado tomar tamsulosina tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria de tamsulosina más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya olvidado 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 Aurovitas

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 sufren.

Deje de tomar su medicamento y busque atención médica inmediatamente, si tiene cualquiera de las siguientes reacciones alérgicas:

- Dificultad para respirar.
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta (angioedema).
- Picor y erupción cutánea.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- 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 a 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.

- Palpitaciones (el latido cardiaco es más rápido de lo normal y además perceptible).
- Descenso 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 congestión nasal (rinitis).
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Sensación de náuseas y vómitos.
- Debilidad (astenia).
- Erupción cutánea.
- Picor y ronchas (urticaria).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- 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).

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

- 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, fosas nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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, 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, 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 Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, el blíster y la etiqueta del frasco 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. 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 Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Contenido de la cápsula: Celulosa microcristalina, talco, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, laurilsulfato de sodio, polisorbato 80, triacetina y estearato de calcio.
Cubierta de la cápsula: Índigo carmín (E 132), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172), dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio, gelatina.
Tinta para impresión: Shellac (goma laca), propilenglicol, óxido de hierro negro (E 172), hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura de liberación prolongada.

Cápsulas de gelatina dura de tamaño “1EL” de color verde oliva opaco / naranja opaco, rellenas de gránulos de color blanco a blanquecino y marcadas con tinta negra comestible con “D” en la tapa y “53” en el cuerpo.

Tamsulosina Aurovitas está disponible en:

Blísteres de PVC/PE/PVDC/Aluminio: 1, 2, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ó 200 cápsulas duras.

Fascos de polietileno de alta densidad (PEAD) redondos de color blanco opaco con cierre de polipropileno blanco opaco: 10 y 250 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora

Portugal

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

Francia: TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Alemania: Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg Retardkapseln
Malta: Tamsulosin Aurobindo 0.4 mg prolonged-release capsules
Italia: Tamsulosina Aurobindo 400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato
Países Bajos: Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Polonia: Tamsulosin Aurovitas
Portugal: Tansulosina Aurovitas
España: Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

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/>)