

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Tamsulosina Vir y para qué se utiliza

Tamsulosina relaja los músculos en la próstata y el tracto urinario. Mediante la relajación del músculo tamsulosina permite el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilita 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 Vir

##### No tome tamsulosina Vir

- Si es **alérgico a 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 (p. 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**.
- 

##### Advertencias y precauciones

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

- Si experimenta mareos o desvanecimientos especialmente después de ponerse de pie. Tamsulosina puede disminuir su presión arterial, causando estos síntomas. Debe sentarse o tumbarse hasta que estos síntomas 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). Puede aparecer un trastorno ocular llamado Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (véase la sección 4, Posibles efectos adversos). Por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando o está pensando 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).

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

Usted puede observar un resto del comprimido en sus heces. No existe riesgo de pérdida de eficacia al haberse liberado ya el principio activo.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Tamsulosina Vir**

Algunos medicamentos pueden verse afectados por tamsulosina. A su vez, dichos medicamentos pueden interferir en el funcionamiento de tamsulosina. Tamsulosina puede interactuar con:

- **Diclofenaco**, un medicamento analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina de su cuerpo, acortando así el tiempo durante el que tamsulosina es eficaz.
- **Warfarina**, un medicamento para prevenir la coagulación de la sangre. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina de su cuerpo, acortando así el tiempo durante el que tamsulosina es eficaz.
- **Otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa1**, La combinación producir un descenso de la tensión arterial, causando mareos o desvanecimientos.
- **Ketoconazol**, un medicamento para tratar las infecciones por hongos en la piel. Este medicamento puede aumentar el efecto de tamsulosina.

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

### **Toma de Tamsulosina Vir con alimentos y bebidas**

Usted puede tomar tamsulosina con o sin alimentos.

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

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 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 herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos o desvanecimientos. Conduzca o use maquinaria sólo si se encuentra bien.

### 3. Cómo tomar Tamsulosina Vir

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

Trague el comprimido **entero**. Es importante que **no rompa o mastique el comprimido** ya que esto puede influir en el buen funcionamiento de tamsulosina.

Tamsulosina no está indicado para uso en niños.

#### **Si toma más Tamsulosina Vir del que debe**

Si toma más tamsulosina de la que debe su presión sanguínea puede descender bruscamente. Puede experimentar mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayo. Acuéstese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y pongase en contacto con su médico.

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 Vir**

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 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 Vir**

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.

Los efectos adversos graves son raros. **Contacte con su médico inmediatamente** si experimenta una **reacción alérgica grave que causa hinchazón de cara o garganta** (angioedema).

#### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Mareo, 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.

#### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Dolor de cabeza, latido cardíaco perceptible (palpitaciones), descenso de la presión al levantarse, que puede causar vértigos, mareo, desvanecimiento (hipotensión ortostática), hinchazón o irritación dentro de la nariz (rinitis), estreñimiento, diarrea, malestar (nauseas), vómitos, erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria), sensación de debilidad (astenia).

#### **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Desmayo (síncope)

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

Erección dolorosa (priapismo), trastorno grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Visión borrosa, pérdida de la visión, sangrado de nariz, boca seca, erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa), ritmo cardiaco irregular anormal, latido del corazón irregular, latido del corazón más rápido, dificultad para respirar.

Durante una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), puede tener lugar un trastorno denominado Síndrome de Iris Flácido (IFIS): la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido. Para más 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: [www.notificaram.es](http://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 Vir**

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 CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes y los últimos 4 dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los blisters en el embalaje original para protegerlos 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 como 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 Vir**

- El principio activo es tamsulosina. Cada comprimido contiene 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreuro, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes (excipientes) son: *Núcleo interno del comprimido*: hipromelosa, celulosa microcristalina, carbomero, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio. *Cubierta externa del comprimido*: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbomero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos redondos de color blanco con un diámetro de 9 mm, grabados por una cara con “T9SL” y con “0,4” por la otra.

Los comprimidos están acondicionados en blisters conteniendo 10, 30, 60 y 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.  
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II  
28923 Alcorcón (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

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

ó  
Synthon Hispania S.L.  
Castello 1, Poligono Las Salinas.  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
España

ó  
GENERICON PHARMA GMBH  
Hafnerstrasse, 211 A-8054 Graz  
Austria

ó  
Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.  
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II  
28923 Alcorcón (Madrid)  
España

ó  
G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Holanda	Tamsulosine Synthon 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte
Austria	Tamsulosin Genericon 0,4 mg Retardtabletten
España	Tamsulosina Vir 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2016

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/>