

## Prospecto: información para el paciente

### Tamsulosina Krka 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG hidrocloruro de tamsulosina

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

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

El principio activo de este medicamento es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo 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 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 dificultades 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 Krka

##### No tome Tamsulosina Krka

- si es **alérgico a la tamsulosina o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6). La hipersensibilidad o alergia a hidrocloruro de tamsulosina puede presentarse como una hinchazón repentina local de los tejidos blandos del cuerpo (por ejemplo, garganta o lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema).
- si padece problemas hepáticos graves.
- si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (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 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 oculista si ha tomado anteriormente, está tomando, o tiene intención de 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).

Es posible que se observen restos del comprimido en las heces. Debido a que el principio activo del comprimido ya ha sido liberado, no hay riesgo de que el comprimido sea menos eficaz.

### **Niños**

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

### **Otros medicamentos y Tamsulosina Krka**

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  $\alpha_1$ -adrenérgicos) puede producir un descenso no deseado de la presión arterial.

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

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

Tamsulosina puede tomarse con o sin alimentos.

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

Esta sección no es relevante, porque tamsulosina solamente está destinado para pacientes masculinos.

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 utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que tamsulosina puede producir mareos y aturdimiento. Solamente conduzca o use máquinas si se encuentra bien.

## **3. Cómo tomar Tamsulosina Krka**

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

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Puede tomar tamsulosina con o sin alimentos, preferiblemente a la misma hora cada día.

El comprimido debe ingerirse **entero**. Es importante **no romper ni masticar el comprimido** ya que esto puede influenciar en el buen funcionamiento de 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.

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

La toma de demasiado tamsulosina comprimidos puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo. 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 Krka**

Puede tomar su comprimido diario más tarde dentro del mismo día si ha olvidado tomarla como se le ha recomendado. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente tomar la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tamsulosina Krka durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso si sus molestias han 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones graves son raras. **Contacte con su doctor inmediatamente** si experimenta **una reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara y garganta** (angioedema)

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 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 1 de cada 100 personas)**

- dolor de cabeza,
- palpitaciones (el latido cardíaco 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,
- moqueo u obstrucción nasal (rinitis),
- diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento,
- debilidad (astenia),
- erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- desmayo,

- hinchazón repentina 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 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, 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,
- 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, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la operación.

#### **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 Krka**

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 la caja y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 Krka**

- El principio activo es hidrocloreto de tamsulosina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0,4 mg de hidrocloreto de tamsulosina.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo comprimido:* hipromelosa (E464), celulosa microcristalina (E460), carbómero, sílice coloidal anhidra (E551), óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio (E470b).

*Exterior comprimido:* hipromelosa (E464), celulosa microcristalina (E460), carbomero, sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b).

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

Tamsulosina Krka 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada son blancos, sin ranurar, redondeado con un diámetro de 9 mm, grabados en un lado con “T9SL” y “0.4” en el otro.

Tamsulosina Krka está disponible en cajas conteniendo 30 y 90 comprimidos de liberación prolongada en blísters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

#### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia.

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló 1 Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona

España

Synthon B.V.

Microweg 22

Nijmegen Gelderland 6545 CM

Holanda

Tad Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Strabe 5

27472 Groden Cuxhaven

Alemania

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:**

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Bélgica	Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte
España	Tamsulosina Krka 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia	TAMSULOSINE KRKA LP 0,4 mg,

	comprimé à libération prolongée
Irlanda	TANYLOZ 400 micrograms prolonged-release tablets TANYLOZ ERAS 400 micrograms prolonged-release tablets
Países Bajos	Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte

**Este prospecto fue aprobado en: Junio 2019.**

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/>