

## Prospecto: información para el usuario

### Tamsulosina Aurovitas 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 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 hidrocloreuro de 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). 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 hidrocloreuro de tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- La hipersensibilidad se puede presentar 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 hepáticos graves.
- Si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar la posición (sentarse o ponerse de pie).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina Aurovitas.

- porque son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.
- porque, raramente, se pueden producir desmayos durante el uso de tamsulosina, como ocurre con otros medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad se debe sentar o tumbar hasta que éstos hayan desaparecido.
- si padece problemas graves de riñón.
- si se va a someter a una cirugía ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). 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 se va a someter a dicha operación debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

## **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 Aurovitas**

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 (bloqueantes de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$ ) puede producir un descenso no deseado de la tensión 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 Aurovitas con alimentos y bebidas**

Puede tomar tamsulosina con o sin alimentos.

## **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 se pueden producir mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

## **Tamsulosina Aurovitas contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

El comprimido se debe tragar entero y no se debe triturar ni masticar.

Tamsulosina Aurovitas 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 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.

#### 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.

La toma de demasiados comprimidos 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 demasiados comprimidos 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, simplemente siga 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 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.

**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, al levantarse rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo, goteo u congestión nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómitos, estreñimiento, 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 se va a someter 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: [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 Aurovitas**

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 cartonaje, blíster o frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales 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. 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 comprimido de liberación prolongada contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina (grado 101 y 102), hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, óxido de polietileno, hipromelosa (tipo 2208), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.  
*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa 2910, macrogol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido de liberación prolongada.

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos (9,1 mm de diámetro), biconvexos, con las marcas “T” arriba y “0 4” abajo en una cara y lisos por la otra.

Tamsulosina Aurovitas comprimidos de liberación prolongada está disponible en:

- Envases blíster de triple laminado en frío (Alu-Alu) y frascos (frascos de HDPE opaco blanco con cierre de polipropileno opaco blanco que contiene gel de sílice como desecante).

#### Tamaños de envase en blíster:

20, 30, 50, 90, 100 y 200 comprimidos de liberación prolongada.

#### Tamaños de envase en frasco:

250 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

*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  
2700-487 Amadora  
Portugal

**O**

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

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

Alemania: Tamsulosin PUREN 0,4 mg Retardtabletten  
Bélgica: Tamsulosin AB 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten  
España: Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Francia: TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée  
Países Bajos: Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Polonia: Tamsulosin Aurovitas  
Portugal: Tamsulosina Generis  
República Checa: Tamsulosin Aurovitas  
Rumanía: Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg comprimate cu eliberare prelungită

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020**

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/>).