

## Prospecto: información para el paciente

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

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

El principio activo de Tamsulosina Stadafarma 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). Se trata de molestias tales como: 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 Stadafarma

##### No tome Tamsulosina Stadafarma

- 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 (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 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 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).

### **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 Stadafarma**

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  $\alpha 1$ ) 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 Stadafarma con alimentos y bebidas**

Tamsulosina debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

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

Esta sección no es relevante, ya que tamsulosina está destinado únicamente 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 herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

## **3. Cómo tomar Tamsulosina Stadafarma**

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 una cápsula al día y debe tomarse después del desayuno o después de la primera comida del día. La cápsula debe ingerirse entera y no debe romperse ni masticarse. 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 Stadafarma del que debe**

La toma de demasiado tamsulosina puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardiaca, con sensación de desmayo. Consulte con su médico inmediatamente si ha tomado demasiadas cápsulas de 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 Stadafarma**

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 Stadafarma**

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.

Deje de tomar tamsulosina y consulte a su médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

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

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

- mareos
- eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no se libera del cuerpo 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 a hasta 1 de cada 100 personas)*

- dolor de cabeza

- el latido cardiaco es más rápido o irregular
- mareo especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- goteo u obstrucción nasal
- estreñimiento
- diarrea
- náuseas (sensación de malestar)
- vómitos
- erupción
- picazón y ronchas (urticaria)
- sensación de debilidad

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

- desmayo

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

- erección dolorosa, prolongada y no deseada (priapismo)
- erupción inflamatoria grave de la piel y/o mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales, se trata de una reacción alérgica a medicamentos u otras sustancias llamada síndrome de Stevens-Johnson.

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

- sangrado de nariz
- visión borrosa o alteración de la visión
- boca seca
- erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)

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 hidrocloreuro, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

*Además de los efectos adversos enumerados anteriormente,*

- contracciones muy rápidas y descoordinadas del corazón
- ritmo irregular de los latidos del corazón
- frecuencia cardíaca anormalmente rápida y
- dificultad para respirar en asociación con el uso de tamsulosina hidrocloreuro. Debido a que estos acontecimientos comunicados espontáneamente proceden de la experiencia post-comercialización en todo el mundo, la frecuencia de de los acontecimientos y el papel de tamsulosina hidrocloreuro en su causalidad no pueden determinarse de forma fiable.

### **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 Stadafarma

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, frasco y caja 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. En caso de duda, 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 Stadafarma

Cada cápsula contiene 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreto.

Los demás componentes son:

*Pellets:* Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 %\*, celulosa microcristalina, dibutil sebacato, polisorbato 80 (E433).

*Material de recubrimiento:* Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 %\*, dibutil sebacato, polisorbato 80 (E433), sílice coloidal hidratada.

Estearato de calcio

*Cápsula dura de gelatina:* Óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172), Carmín de índigo (E132), gelatina.

*\*La dispersión contiene 0,7% de Laurilsulfato de sodio Farmacopea Europea / NF y 2,3% Polisorbato 80 Farmacopea Europea / NF en sustancia sólida, como emulsionantes.*

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Stadafarma son cápsulas duras de aproximadamente 15,6 – 16,2 mm cerradas, opacas, de cuerpo de color naranja y tapa de color verde oliva.

Se presenta en estuches de cartón conteniendo blísteres PVC/PVdC-Al o frascos HDPE.

Envases de blíster de PVC/PVDC-aluminio conteniendo 10, 20, 30, 50, 90 o 100 cápsulas.

Envases de blíster precortados unidosis de PVC/PVDC-aluminio conteniendo 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 90x1 o 100x1 cápsulas.

Fracos HDPE conteniendo 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 o 200 cápsulas.

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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

#### Responsable de la fabricación

LABORATORIOS LICONSA S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7,  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
España

o

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

Clonmel Healthcare Limited  
Waterford Road,  
Clonmel, Country Tipperary E91 D768  
Irlanda

o

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Viena  
Austria

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

Dinamarca	Bladasin
Francia	TAMSULOSINE EG LABO LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Alemania	Tamsulosin AL 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Irlanda	Tamsulosin Clonmel 400 micrograms modified-release capsules, hard
Portugal	Tansulosina Ciclum Farma
España	Tamsulosina STADAFARMA 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2024

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/>