

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Tamsulosina Aristo y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa $_{1A/1D}$. 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 0,4 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 Aristo

No tome tamsulosina

- Si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

La hipersensibilidad puede presentarse como hinchazón local repentina de los tejidos blandos del cuerpo (por ej. la garganta o la lengua), dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea (angioedema).

- Si padece problemas hepáticos graves.
- Si padece mareos debidos a una disminución 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 este medicamento.

- 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), informe a su oftalmólogo 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).

Niños y adolescentes

Este medicamento no es adecuado para niños o adolescentes menores de 18 años porque no funciona en esta población.

Otros medicamentos y tamsulosina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de tamsulosina con alimentos y bebidas

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

Evite el consumo de alcohol antes o junto con tamsulosina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento no está indicado para su uso en mujeres, por lo que la información sobre el embarazo y la lactancia no es relevante.

Fertilidad

Se han notificado dificultades en la eyaculación en asociación con el uso de tamsulosina (ver sección 4).

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, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

3. Cómo tomar Tamsulosina Aristo

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 una cápsula al día y debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe ingerirse entera y no debe romperse ni masticarse. Normalmente, tamsulosina 0,4 se prescribe durante largos períodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con este medicamento.

Si toma más tamsulosina del que debe

La toma de demasiadas cápsulas de tamsulosina 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

Puede tomar su dosis diaria de tamsulosina 0,4 más tarde el mismo día si ha olvidado tomarlo como se recomienda. En caso de que haya omitido 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

Cuando el tratamiento con tamsulosina 0,4 se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome este medicamento 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 1 de cada 10 personas):

Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.

Eyaculación anormal. Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga. 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), disminución de la tensión arterial, por ejemplo, al levantarse rápidamente de una posición sentada o tumbada, a veces asociada a mareos; goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómitos, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria). Esto último significa que el semen no sale del cuerpo por la uretra, sino que va a parar a la vejiga. Este fenómeno es inofensivo.

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

Desmayo e hinchazón local repentina de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad para respirar 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, inflamación y ampollas en la piel y/o membranas mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).

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

- Visión borrosa.
- Alteración de la visión.
- Hemorragia nasal.
- Erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa).
- Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea).
- Si va a someterse a una intervención quirúrgica ocular debido a la opacidad del cristalino (cataratas) o debido a un aumento de la presión ocular (glaucoma) y ya está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (la parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante el procedimiento.
- Boca seca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Aristo

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamsulosina Aristo

- El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina.
Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
celulosa microcristalina, talco, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, citrato de trietilo, polisorbato 80, monoestearato de glicerol, gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de liberación modificada son cápsulas duras de dos piezas, tamaño 15,9 mm ± 0,3 mm con tapa amarilla y cuerpo blanco que contiene gránulos de color blanco a blanquecino.

Tamsulosina Aristo está disponible en blister de PVC/PVdC-Al con 10, 20, 30, 50, 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Alemania	Tamsulosin Aristo 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Austria	Tamsulosin Aristo Pharma 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
República Checa	Tamsulosin Aristo 0,4 mg Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
España	Tamsulosina Aristo 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Italia	Tamsulosina Aristogen 0,4 mg Capsule rigide a rilascio modificato
Polonia	Tamsulosin Aristo

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

Otras fuentes de información

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/>