

Prospecto: información para el paciente

Tamsulosina Kern Pharma 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

tamsulosina hidrocloreto

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

1. Qué es Tamsulosina Kern Pharma y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento 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.

Este medicamento 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 Kern Pharma

No tome Tamsulosina Kern Pharma:

- 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 para respirar 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 (al 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. Ante 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), 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 una opacidad del cristalino (cataratas) 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 Kern Pharma

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 médica.

La toma de tamsulosina junto con otros medicamentos del mismo grupo (antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa1) 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 Kern Pharma con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

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 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.

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 Kern Pharma

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 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 Kern Pharma del que debe

La toma de demasiado tamsulosina puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y 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 Kern Pharma

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 cápsula diaria tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Kern Pharma

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 su medicamento y busque ayuda médica 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 hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie
- 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 hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- dolor de cabeza
- palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además perceptible)
- reducción de la presión sanguínea p.e. cuando se levanta rápidamente después de estar sentado o estirado a veces asociado a mareos (hipotensión ortostática)
- goteo u obstrucción nasal (rinitis)
- diarrea
- náuseas (sensación de malestar)
- vómitos
- estreñimiento

- sensación de debilidad (astenia)
- erupción cutánea
- picor y ronchas (urticaria)

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

- desvanecimiento e hinchazón local repentina de los tejidos blandos del cuerpo (por ejemplo, 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 a 1 de cada 10.000 pacientes):

- priapismo (erección dolorosa prolongada no deseada que requiere tratamiento médico inmediato)
- erupción, inflamación y ampollas en la piel y/o las mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales, que es 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)

- visión borrosa
- alteración de la visión
- sangrado de nariz (epistaxis)
- erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)
- ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea)
- Si se va a someter a una cirugía ocular debido a opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), y ya está tomando o ha tomado previamente hidrocloruro de tamsulosina, la pupila puede dilatarse de manera insuficiente y el iris (la parte circular y coloreada del ojo) puede volverse flácido durante el procedimiento (consulte la sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- boca seca

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 hidrocloruro. Debido a que estos acontecimientos comunicados espontáneamente proceden de la experiencia post-comercialización en todo el mundo, la frecuencia de los acontecimientos y el papel de tamsulosina hidrocloruro 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 Kern Pharma

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamsulosina Kern Pharma

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 (E-433).

Material de recubrimiento: Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 %*, dibutil sebacato, polisorbato 80 (E-433), sílice coloidal hidratada.
Estearato de calcio

Cápsula dura de gelatina: Óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172), carmín de índigo (E132), gelatina.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Kern Pharma son cápsulas duras, de aproximadamente 15,6 - 16,2 mm cerradas, con cuerpo opaco de color naranja y tapa de color verde oliva. Tamsulosina Kern Pharma se presenta en blísters de PVC/PVdC-Al o frasco de HDPE que se comercializan en cajas de cartón.

Los blísters de PVC/PVdC-aluminio contienen 10, 20, 30, 50, 90 o 100 cápsulas.

Los blísters precortados unidos de PVC/PVdC-aluminio contienen 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 o 100 x 1 cápsulas.

Los frascos de HDPE contienen 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:

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, No. 7

Pol. Ind. Miralcampo, 19200

Azuqueca de Henares, Guadalajara

España

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

Dinamarca – Tamsulosin Liconsa 0.4 mg modified-release capsules, hard
Francia – Tamsulosine Liconsa LP 0.4 mg, gélule à libération prolongée
Rumanía – Tamsulosin Liconsa 0,4 mg capsule cu eliberare modificată
España – Tamsulosina Kern Pharma 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Portugal – Tamsulosina Pharmakern 0.4 mg cápsulas duras de libertação modificada
Irlanda – Tamsulosin Rowa 0.4 mg capsules modified-release hard capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>.