

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Urolosin 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada tamsulosina hidrocloreuro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es Urolosin 0,4 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Urolosin 0,4
3. Cómo tomar Urolosin 0,4
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Urolosin 0,4
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es UROLOSIN 0,4 y para qué se utiliza**

El principio activo en Urolosin 0,4 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.

Urolosin 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 Urolosin 0,4**

##### **No tome Urolosin 0,4**

- si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Urolosin 0,4. La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ej. 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-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 Urolosin 0,4, 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 Urolosin 0,4. 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**

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

### **Toma de Urolosin 0,4 con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

La toma de Urolosin 0,4 junto con otros medicamentos del mismo grupo (antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa1) 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 Urolosin del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

### **Toma de Urolosin 0,4 con los alimentos y bebidas**

Urolosin 0,4 debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

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

Urolosin no está indicado 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 Urolosin 0,4 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 UROLOSIN 0,4**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Urolosin 0,4 de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis es de 1 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, Urolosin 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 Urolosin 0,4.

### **Si usted toma más Urolosin 0,4 del que debe**

La toma de demasiado Urolosin 0,4 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 Urolosin 0,4**

Si ha olvidado tomar Urolosin 0,4 tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria de Urolosin 0,4 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.

### **Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Urolosin 0,4**

Cuando el tratamiento con Urolosin 0,4 se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Urolosin 0,4 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Urolosin 0,4 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.

Eyacuación anormal (alteración de la eyacuación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyacuación retrógrada) o que el volumen del eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno 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 por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo; goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

Raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

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 uno de cada 10.000 pacientes):

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):

- 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 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 Urolosin 0,4, 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:

<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 UROLOSIN 0,4**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original.

Mantener Urolosin 0,4 fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar Urolosin 0,4 después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el estuche después de “Cad” (mes y año). 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 necesite 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**

### **Qué contiene Urolosin 0,4**

- El principio activo es tamsulosina hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: en el contenido de la cápsula: celulosa microcristalina (E460), copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), polisorbato 80 (E433), laurilsulfato de sodio, triacetina (E1518), estearato de calcio (E470a) y talco (E553b). En la cubierta de la cápsula: gelatina dura, indigotina (E132), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172). En la tinta para impresión: Shellac (E904), propilenglicol (E1520) y óxido de hierro negro (E172).

### **Aspecto de Urolosin 0,4 y tamaño del envase**

Las cápsulas de Urolosin 0,4 son de color naranja/verde-oliva marcadas con el código ‘T0.4’ y el logo. Urolosin 0,4 está acondicionado en blísters de PVC/PVDC aluminio los cuales están envasados en estuches de cartón. Los envases contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ó 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**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Siegfried Malta Ltd  
HHF 070 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far BBG 3000  
Malta

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

#### **Representante local:**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
España

**Este prospecto fue aprobado en Enero 2020**

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/>.