

Prospecto: información para el usuario

Tamsulosina MABO 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG Hidrocloruro de tamsulosina

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

1. Qué es Tamsulosina MABO y para qué se utiliza

Tamsulosina es un bloqueante de los receptores adrenérgicos alfa-1A. Relaja los músculos de la próstata y las vías urinarias.

Tamsulosina MABO se utiliza para aliviar los síntomas urinarios causados por el aumento de tamaño de la próstata (*hiperplasia prostática benigna*). La relajación del músculo permite expulsar más fácilmente la orina y ayuda a la micción.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina MABO

No tome Tamsulosina MABO

- Si es alérgico a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) (los síntomas pueden ser: hinchazón de la cara y la garganta (angioedema)).
- Si tiene antecedentes de bajada de la presión arterial al ponerse de pie, lo que se manifiesta como mareo, desvanecimiento o desmayo.
- Si padece insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina MABO

- Si usted experimenta mareo o desvanecimiento, especialmente tras ponerse de pie. Tamsulosina puede reducir la presión arterial y causar estos síntomas. Debe sentarse o tumbarse hasta que los síntomas desaparezcan.
- Si usted padece insuficiencia renal grave. Puede que la dosis normal de Tamsulosina no tenga el efecto esperado si sus riñones no funcionan con normalidad.

- Si se va a someter a una intervención en el ojo por opacificación del cristalino (catarata) o un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Durante la intervención se puede producir un trastorno ocular que se denomina síndrome del iris flácido (véase la sección 4, Posibles efectos adversos); informe a su oftalmólogo si recibe o ha recibido tratamiento con Tamsulosina MABO. El especialista puede adoptar las precauciones adecuadas con respecto a la medicación y las técnicas quirúrgicas que se han de utilizar. Pregunte a su médico si debe posponer o suspender temporalmente este medicamento cuando vaya a someterse a una intervención de opacificación del cristalino (cataratas) o un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Antes de empezar el tratamiento con tamsulosina, su médico debe examinarle para confirmar que sus síntomas realmente están causados por un aumento de tamaño de la próstata.

Niños y adolescentes

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

Uso de Tamsulosina MABO con otros medicamentos

La Tamsulosina puede afectar en la forma que otros medicamentos actúan en su cuerpo y algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que Tamsulosina actúa. Por tanto es importante que comunique a su médico si usted está tomando:

- medicamentos para bajar la presión arterial (e.j. verapamilo y diltiazem);
- medicamentos para tratar el VIH (e.j. ritonavir o saquinavir);
- medicamentos para tratar infecciones fúngicas (e.j. ketoconazol, itraconazol, voriconazol o fluconazol) ;
- medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (warfarina);
- medicamentos antiinflamatorios (e.j. diclofenaco);
- medicamentos para tratar infecciones (e.j. eritromicina, claritromicina);
- inmunosupresores (e.j. ciclosporina).

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Tamsulosina MABO con alimentos y bebidas

Tamsulosina MABO debe tomarse con un vaso de agua, después del desayuno o de la primera comida del día.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina 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 elimina 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).

Conducción y uso de máquinas

No existe información sobre los efectos de la Tamsulosina sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Debe tener en cuenta que la Tamsulosina puede producir mareo y desvanecimiento. Sólo podrá conducir o manejar máquinas si se siente bien.

Tamsulosina MABO contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tamsulosina MABO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de una cápsula al día, que se toma después del desayuno o de la primera comida del día.

La cápsula se traga entera con un vaso de agua mientras el paciente permanece de pie o sentado (no tumbado). Es importante que no rompa ni aplaste la cápsula, porque puede afectar al funcionamiento de Tamsulosina MABO.

Si padece una enfermedad del hígado o del riñón de leve a moderada, usted puede tomar la dosis habitual de tamsulosina.

Si toma más Tamsulosina MABO de la que debiera

Si toma más Tamsulosina MABO de la que debiera puede experimentar una bajada repentina de la presión arterial. Puede experimentar mareo, debilidad o desmayo, vómitos y diarrea. Túmbese para reducir al mínimo los efectos de la bajada de la presión arterial y póngase en contacto con su médico. Su médico puede proporcionarle medicamentos para restaurar la presión arterial y nivel de fluidos y puede controlar la función corporal. Cuando sea necesario su médico podrá vaciarle el estómago y administrarle un laxante para que elimine la Tamsulosina que no haya pasado a la sangre.

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 MABO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a tomar la siguiente dosis cuando corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina MABO

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 contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): hinchazón repentina de cualquiera o de todas las siguientes partes: manos, pies, labios, lengua o garganta que causa dificultades para respirar y/o picor y erupción cutánea, causada por una reacción alérgica (angioedema).
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o membranas mucosas de los labios, los ojos, la boca, las cavidades nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles): inflamación grave y formación de ampollas en la piel conocida como eritema multiforme.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
mareo, eyaculación anormal, eyaculación retrógrada, insuficiencia eyaculatoria.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

dolor de cabeza, sentir el latido del corazón (palpitaciones), disminución de la presión arterial al ponerse de pie, lo que produce mareo, desvanecimiento o desmayo (hipotensión ortostática), hinchazón e irritación en el interior de la nariz (rinitis), estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, erupción cutánea, urticaria, sensación de debilidad (astenia), picor.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

desmayo (síncope).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

erección dolorosa (priapismo),

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

Visión borrosa, pérdida de la visión, sangrado de la nariz, boca seca.

Durante las intervenciones oftalmológicas por opacificación del cristalino (catarata) o un aumento de la presión en el ojo (glaucoma) se puede producir un trastorno que se denomina síndrome del iris flácido (IFIS): la pupila se dilata mal y el iris (la parte circular y coloreada del ojo) puede hacerse inestable durante la intervención. Para más información ver sección 2, Advertencias y precauciones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 MABO

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los blísters en el embalaje original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de TAMSULOSINA MABO**

- El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 por ciento, polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, citrato de trietilo, talco.
Cuerpo y tapa de la cápsula: gelatina, índigo carmín (E-132), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina de liberación modificada de color naranja/verde oliva. Las cápsulas contienen microgránulos blancos o blanquecinos.

Se presentan en envases con 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 cápsulas de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA. S.A
Calle Vía de los Poblados, 3, Edificio 6
28033 Madrid,
España.

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1.
Polígono Las Salinas.
08830 Sant Boi de Llobregat.
España.

O

Quinta-Analytica s.r.o.
Prazska 1486/18 c (Praga) - 102 00
República Checa.

O

Synthon BV.
Microweg 22
6545 CM Nimega.
Países Bajos.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>