

Prospecto: información para el paciente

Tamsulosina Bexal 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG Tamsulosina hidrocioruro

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

1. Qué es Tamsulosina Bexal y para qué se utiliza

Tamsulosina Bexal se utiliza para el tratamiento de los síntomas al orinar causados por la hiperplasia benigna de próstata (HBP - próstata agrandada).

Estos síntomas pueden incluir dificultad para orinar (chorro de orina débil), goteo, micción imperiosa y la necesidad de orinar con frecuencia tanto por la noche como durante el día.

El principio activo que contienen las cápsulas se denomina bloqueante alfa_{1A}, el cual reduce la contracción muscular en la próstata y en la uretra. Esta acción facilita el flujo de la orina a través de la uretra ayudando a orinar.

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

No tome Tamsulosina Bexal 0,4 mg cápsulas de liberación modificada

- si es alérgico a tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La alergia a tamsulosina puede expresarse como una repentina hinchazón de las manos o los pies, dificultad para respirar y/o picor y prurito (angioedema),
- si ha tenido mareos o se ha desmayado debido a una tensión arterial baja (por ej.: cuando se sienta o levanta rápidamente),
- si ha tenido problemas hepáticos graves.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina Bexal,

- si ha tenido problemas renales graves,
- si tiene mareos o desmayos durante el uso de tamsulosina. Debe sentarse o tumbarse hasta que los síntomas hayan desaparecido,

- si experimenta una repentina hinchazón de las manos o los pies, dificultad para respirar y/o picor y exantema, causado por una reacción alérgica (angioedema) durante el uso de tamsulosina,
- si se está sometiendo o tiene programada una operación quirúrgica ocular de opacidad del cristalino (cataratas) o incremento de la presión ocular (glaucoma). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 4, Posibles efectos adversos), por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente 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 ocular de opacidad del cristalino o incremento de la presión ocular.

Consulte a su médico, incluso si estos hechos le hayan ocurrido en el pasado.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no tiene efecto en esta población.

Toma de Tamsulosina Bexal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, consulte con su médico o farmacéutico si está tomando:

- diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizada para prevenir la coagulación sanguínea) puede tener una influencia en la rapidez con la que tamsulosina se eliminan del organismo,
- medicamentos para disminuir la tensión arterial tales como verapamilo y diltiazem,
- medicamentos para tratar el VIH tales como ritonavir o indinavir,
- medicamentos para tratar infecciones fúngicas tales como ketoconazol o itraconazol,
- otros alfa bloqueantes tales como doxazosina, indoramina, prazosina o alfuzosina. La combinación puede bajar la presión arterial, causando mareos o desmayos,
- eritromicina, un antibiótico para tratar infecciones.

Toma de Tamsulosina Bexal con alimentos y bebidas

Tamsulosina debe tomarse después de la primera comida del día. Tomar tamsulosina con el estómago vacío puede aumentar el número de efectos adversos o incrementar la gravedad de un efecto adverso

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Hasta el momento, no hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, los pacientes deben tener en cuenta que pueden tener mareos.

Tamsulosina Bexal contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tamsulosina Bexal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula al día después del desayuno.

La cápsula debe tomarse estando de pie o sentado incorporado (no tumbado) y se debe tragar entera con un vaso de agua.

No se debe masticar la cápsula.

Su médico le ha recetado una dosis adecuada para usted y su enfermedad y le ha especificado la duración de su tratamiento.

No debe cambiar la dosis sin hablar primero con su médico. Si estima que la acción de tamsulosina es demasiado fuerte o débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más Tamsulosina Bexal del que debe

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 Bexal

Si olvidó tomar tamsulosina después de la primera comida del día, puede hacerlo más tarde después de comer. 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 la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Bexal

No interrumpa su tratamiento con tamsulosina a menos que su médico se lo indique, ya que la interrupción de su tratamiento puede provocar una reaparición o empeoramiento de los síntomas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos graves son raros o muy raros. Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico si sufre alguno de los siguientes síntomas – puede que necesite tratamiento médico:

- reacciones alérgicas - (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Los síntomas pueden incluir dificultad en la respiración, tener picor y erupción, tener hinchada la cara, garganta o lengua.
- erección duradera y dolorosa (normalmente no durante la actividad sexual) – (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- reacción grave de la piel con síntomas que podrían incluir ampollas y exfoliación en la piel (conocidas como síndrome de Steven-Johnson, eritema multiforme o dermatitis exfoliativa). (No conocida, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.)

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Especialmente cuando se sienta o se levanta

- Sentirse mareado (frecuente-pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Sentirse débil (poco frecuente-pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si esto sucede, siéntese o tumbarse de inmediato hasta que se encuentre mejor.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): eyaculación anormal (trastornos de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, pero en su lugar se introduce en la vejiga (eyaculación retrógrada) o el volumen de la eyaculación está reducido o ausente (fallo en la eyaculación). Este fenómeno es doloroso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de cabeza, latido del corazón rápido (palpitaciones), goteo u obstrucción nasal, sensación de náuseas y vómitos, diarrea o estreñimiento, picor y ronchas (urticaria).

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

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): 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), la pupila (el círculo negro situado en el medio del ojo) puede dilatarse escasamente. Además el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido durante la operación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): visión borrosa o disfunción visual, sangrado de la nariz, boca seca, latidos irregulares del corazón, dificultad respiratoria.

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 Bexal

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

Blíster

Conservar en el envase original.

Frasco

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, frasco o envase 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 Bexal

- El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, copolímero del ácido metacrilico y acrilato de etilo (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, citrato de trietilo, talco en el contenido de la cápsula; gelatina, carmín índigo (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 en el cuerpo de la cápsula.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de color naranja/verde oliva que contienen pellets de color blanco a blanquecino.

Las cápsulas duras de liberación modificada se acondicionan en blísteres de PVC/PE/PVDC/aluminio o en frascos de HDPE con cierre a pruebas de niños de PP acondicionados en un envase de cartón o en frascos de HDPE con cierre a pruebas de niños de PP.

Tamaños de envase:

Blíster: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 cápsulas de liberacion modificada.

Frasco: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 cápsulas de liberacion modificada.

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

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania, S.L

Castello 1, Polígono Las Salinas (Sant Boi de Llobregat)

08830-España

o

Synthon B.V.

Microweg 22

NL-6545 CM Nijmegen

Holanda

o

Rowa Pharmaceuticals Ltd.

Newtown, Bantry, Co. Cork

Irlanda

o

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50C
PL-02-672 ,Warszawa
Polonia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>