

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Tamsulosina Viatris y para qué se utiliza

Tamsulosina Viatris contiene el principio activo tamsulosina hidrocloreuro y pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas alfa-adrenérgicos (bloqueantes de los receptores alfa<sub>1A</sub>). Estos medicamentos se utilizan para reducir la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra. Esto facilita el flujo de orina a través de la uretra y ayuda a orinar.

Tamsulosina Viatris se utiliza para el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior causados por un aumento del tamaño de la próstata, conocido como hiperplasia benigna de próstata (HBP).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Viatris

##### No tome Tamsulosina Viatris:

- 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 hinchazón repentina de las manos o los pies, dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea (angioedema), hinchazón de los labios, lengua o garganta.
- Si padece mareos o debilidad debido a un descenso de la presión arterial (por ejemplo, al sentarse o ponerse de pie).
- Si padece problemas graves de hígado.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina Viatris:

- Si padece problemas graves de riñón.
- Si va a someterse o se ha sometido a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”). Por favor, informe a su oftalmólogo si anteriormente ha tomado, está

tomando o tiene que 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).

### Durante el tratamiento

Hable con su médico o farmacéutico:

- Si experimenta mareos o desmayos durante el uso de tamsulosina. Si experimenta los síntomas anteriores causados por la hipotensión ortostática, por favor, siéntese o acuéstese inmediatamente hasta que los síntomas desaparezcan.
- Si experimenta hinchazón repentina de las manos o los pies, hinchazón de los labios, lengua o garganta, dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea, causada por una reacción alérgica (angioedema) durante el uso de tamsulosina.

El médico debe examinar su próstata o sistema urinario antes de tomar tamsulosina y posteriormente de manera regular.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Tamsulosina Viatris con otros medicamentos**

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

- El uso de tamsulosina con otros medicamentos bloqueantes alfa<sub>1A</sub> puede producir descenso de la presión arterial como doxazosina, prazosina e indoramina.
- Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizada para prevenir la coagulación de la sangre) pueden aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo.
- Medicamentos que reduzcan la presión arterial como verapamilo y diltiazem.
- Medicamentos utilizados para suprimir su sistema inmune como la ciclosporina.
- Antibióticos para tratar infecciones como eritromicina, claritromicina.
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol.
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH (SIDA) como ritonavir, saquinavir.

Tenga en cuenta que las interacciones pueden aparecer también con medicamentos usados en el pasado o usados una vez terminada la administración de tamsulosina.

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

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

Tamsulosina puede causar trastornos de la eyaculación, incluyendo la eyaculación del semen en la vejiga urinaria (eyaculación retrógrada) y la incapacidad para eyacular (insuficiencia eyaculatoria).

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos de tamsulosina en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben ser conscientes de que pueden experimentar mareos.

### **Tamsulosina Viatris contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar Tamsulosina Viatris

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

La dosis recomendada es de una cápsula al día después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula se debe tragar entera.

No se debe romper ni masticar la cápsula, porque puede afectar a la forma en que el medicamento llega a su cuerpo.

#### Si toma más Tamsulosina Viatris del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si toma más Tamsulosina Viatris del que debe puede experimentar síntomas de presión arterial baja, tales como mareos, aturdimiento, desmayos, visión borrosa, latidos cardíacos irregulares, confusión o debilidad. Si presenta cualquiera de estos síntomas, debe sentarse o acostarse.

#### Si olvidó tomar Tamsulosina Viatris

Si olvidó tomar su cápsula diaria de tamsulosina después de la primera comida del día, puede tomarla el mismo día después de la comida. 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 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.

#### Efectos adversos graves:

**Si tiene cualquiera de los siguientes síntomas, deje de tomar este medicamento y comuníquese inmediatamente a su médico o vaya al hospital más cercano:**

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

- Hinchazón repentina de las manos o los pies, dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea, hinchazón de los labios, lengua o garganta (angioedema).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Erupción generalizada con ampollas, descamación de la piel, sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

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

- Latidos cardíacos irregulares y anormales (fibrilación auricular).

#### Otros posibles efectos adversos:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareos.
- Trastornos de la eyaculación, incluyendo la incapacidad para eyacular y la eyaculación del semen en la vejiga urinaria (eyaculación retrógrada).

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza.
- Latidos del corazón de manera irregular (palpitaciones).
- Mareos, especialmente cuando de repente se sienta o se pone de pie (hipotensión ortostática).
- Secreción o congestión nasal (rinitis).
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Malestar (vómitos).
- Erupción cutánea.
- Prurito (picor).
- Sensación de debilidad (astenia).

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

- Síncope (desmayo o pérdida brusca y transitoria de conocimiento).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Erección no deseada, prolongada y dolorosa (priapismo).

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

- Inflamación severa de la piel, con manchas de color rojo pálido, conocido como eritema multiforme.
- Ritmo cardíaco anormal (arritmia).
- Latidos del corazón acelerados (taquicardia).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Visión borrosa o reducida (trastornos de la visión).
- Hemorragia nasal.
- Erupciones cutáneas escamosas (dermatitis exfoliativa).
- Sequedad de boca.

En algunas ocasiones, se han observado posibles complicaciones en relación con las operaciones de cataratas o glaucoma. Durante una operación quirúrgica ocular puede ocurrir una enfermedad llamada Síndrome del Iris Flácido (IFIS): la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la operación. Para más información, ver sección 2. “Advertencias y precauciones”.

**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 Viatris**


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

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o

EXP. 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. 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 Viatris

- El principio activo es tamsulosina hidrocloreto. Cada cápsula de liberación modificada contiene 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo dispersión 30 por ciento (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, trietil citrato y talco.

El recubrimiento de la cápsula contiene: gelatina, carmín de índigo (E-132), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro negro (E-172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Viatris se presenta en forma de cápsulas con el cuerpo color naranja y la tapa verde oliva, que contienen esferas de color blanco o blanquecino.

Se presenta acondicionado en blísteres de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 y en multienvases de 200, que incluyen 2 envases de 100 cápsulas de liberación modificada cada uno, o en frascos que contienen 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 y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

### Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

O

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

O

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan út. 1  
Hungría

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

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranzaz, 86  
28027 - Madrid  
España

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

Alemania	Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Austria	Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln
Bélgica	Tamsulosine Mylan 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Eslovaquia	Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg
España	Tamsulosina Viartis 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Finlandia	Tamsulogen 0.4 mg Säädellysti vapauttava kapseli, kova
Grecia	Tamsulosin/Mylan καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 0.4 mg/CAP
Irlanda	Tamsulosin 400 micrograms Modified-Release Capsules
Islandia	Tamsulosin Mylan 0,4 mg hylki með breyttan losunarhraða, hörð
Italia	Tamsulosin Mylan Generics
Noruega	Tamsulosin Mylan 0,4 mg kapsler med modifisert frisetting, harde
Países Bajos	Tamsulosine HCL Retard Mylan 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Polonia	TAMSUGEN 0.4 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Portugal	Tansulosina Mylan
República Checa	Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg, tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>