

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Tamsulosina Qualigen 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tamsulosina hidrocloreuro

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

#### **1. Qué es Tamsulosina Qualigen y para qué se utiliza**

Tamsulosina relaja los músculos en la próstata y tracto urinario. Mediante la relajación de los músculos tamsulosina permite el paso de orina más fácilmente y facilita la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Tamsulosina se utiliza en hombres para aliviar los síntomas urinarios causados por un agrandamiento de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Estos síntomas pueden incluir dificultad en la micción (chorro 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 Qualigen**

##### **No tome Tamsulosina Qualigen si:**

- es alérgico a tamsulosina o a cualquiera 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 ej. la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema);
- tiene un descenso de la presión arterial al ponerse de pie, que le causa mareos o desmayo;
- padece problemas de hígado graves.

#### **Advertencias y precauciones**

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

- si usted padece mareos o desmayos, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede descender la presión arterial causándole esto. Debe tumbarse o sentarse hasta que los síntomas hayan desaparecido;

- si usted padece problemas graves de riñón, consulte a su médico;
- si usted 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). 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.

Son necesarios exámenes médicos periódicos para monitorizar el desarrollo de la enfermedad por la que está siendo tratado.

Puede observar restos de comprimidos en sus heces. Dado que el principio activo del comprimido ya ha sido liberado, no hay riesgo de que el comprimido sea menos efectivo.

### **Niños y adolescentes**

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años ya que este medicamento no está indicado en este grupo de población.

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

**Informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Otros medicamentos pueden verse afectados por tamsulosina. Estos medicamentos, a su vez, pueden afectar al buen funcionamiento de tamsulosina. Tamsulosina puede interactuar con:

- **Diclofenaco**, medicamento analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina del cuerpo, acortando el tiempo de efectividad de tamsulosina.
- **Warfarina**, medicamento para prevenir la coagulación de la sangre. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina del cuerpo, acortando el tiempo de efectividad de tamsulosina.
- **Otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa<sub>1A</sub>**. La combinación puede producir un descenso de la tensión arterial, causando mareos.
- **Ketoconazol**, medicamento para tratar infecciones fúngicas de la piel. Este medicamento puede aumentar el efecto de la tamsulosina.

### **Toma de Tamsulosina Qualigen con alimentos, bebidas y alcohol**

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

### **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 libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (fallo en la eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad para conducir y para utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que tamsulosina puede producir mareos. Solamente conduzca o maneje máquinas si se encuentra bien.

### 3. Cómo tomar Tamsulosina Qualigen

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 normal es de 1 comprimido al día. Puede tomar tamsulosina con o sin comida, preferiblemente a la misma hora cada día.

El comprimido debe tragarse entero. Es importante que no rompa ni mastique el comprimido ya que esto puede influenciar en el buen funcionamiento de la tamsulosina.

Tamsulosina no está indicado en niños.

#### **Si toma más Tamsulosina Qualigen del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 toma más tamsulosina de la que debe su presión arterial puede disminuir de repente. Puede sufrir mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Túmbese para minimizar los efectos de a presión arterial baja y consulte a su médico.

#### **Si olvidó tomar Tamsulosina Qualigen**

Si ha olvidado tomar Tamsulosina Qualigen como se le ha recomendado, puede tomar su dosis de más tarde en el mismo día. En caso de que haya omitido la dosis de un día, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Qualigen**

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tamsulosina Qualigen 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.

Es raro que se produzcan reacciones adversas graves. Contacte con su médico inmediatamente si experimenta una reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o garganta (angioedema).

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

Mareos • 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 (fallo en la eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

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

Dolor de cabeza • Latido del corazón perceptible (palpitaciones) • Reducción de la presión sanguínea cuando se levanta, que causa mareos o desmayos (hipotensión ortostática) • Hinchazón e irritación en la nariz (rinitis) • Estreñimiento • Diarrea. Nausea • Vómitos • Erupción • Ronchas (urticaria) • Sensación de debilidad (astenia).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):  
Desmayo (síncope).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):  
Dolor en la erección (priapismo) • Enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):  
Visión borrosa • Alteración de la visión • Sangrado de nariz • Boca seca • Erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa).  
Ritmo cardiaco anormal • Latido cardiaco irregular • Latido cardiaco más rápido • Dificultad respiratoria.  
Durante una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma) 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 mayor información véase 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: [www.notificarRAM.es](http://www.notificarRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tamsulosina Qualigen**

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

Conservar en su envase original para proteger de la luz.

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.

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 como 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 Qualigen comprimidos 0,4 mg**

- El principio activo es 0,400 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalente a 0.367 mg de tamsulosina.

- Los demás componentes son: Comprimido interno: celulosa microcristalina, hipromelosa carbómero, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio. Comprimido externo: celulosa microcristalina, hipromelosa carbómero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tamsulosina Qualigen comprimidos se presenta en forma de comprimidos redondos, blancos, con la inscripción “T9SL” en una cara y “0.4” en la otra.

Se presentan en envases de 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular de la autorización*

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona  
España

#### *Responsable de la fabricación*

SYNTHON BVMicroweg, 22, P.O.Box 7071 (Nijmegen)-NL6545-Paises Bajos

SYNTHON HISPANIA, S.L. Castello 1, Polígono Las Salinas. (Sant Boi de Llobregat (Barcelona))- 08830 – España.

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

Países Bajos	Protam 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
España	Tamsulosina Qualigen 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Portugal	Tiatab

### **Este prospecto ha sido revisado en Febrero 2015**

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.es/>