PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tamsulosina ratiopharm 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tamsulosina hidrocloruro

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

1. Qué es Tamsulosina ratiopharm y para qué se utiliza

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

Tamsulosina 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). Estos síntomas pueden incluir dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, sensación de urgencia y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

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

No tome Tamsulosina ratiopharm
- si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Tamsulosina ratiopharm. 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 tiene descensos de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie), causando mareos, aturdimiento o desmayos.
- si padece problemas de hígado graves.

Advertencias y precauciones
- Si experimenta desmayos o mareos, especialmente al ponerse de pie. Tamsulosina puede disminuir su presión arterial, causando estos síntomas. Debe sentarse o tumbarse hasta que los síntomas desaparezcan.
- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico
- Si va a someterse o ha sido sometido a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de presión en el ojo (glaucoma). Por favor, informe a su oculista si ha

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tomado anteriormente, está tomando o va a tomar hidrocloruro de 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 una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar el desarrollo de la enfermedad para la que está siendo tratado.
Puede observar restos del comprimido en las heces. Dado que el principio activo del comprimido ya ha sido liberado, no hay riesgo de que el comprimido sea menos eficaz.

Niños y adolescentes
No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no es efectivo en esta población.

Toma de Tamsulosina ratiopharm con otros medicamentos
El efecto de otros medicamentos puede verse afectado por la tamsulosina. Estos, a su vez, pueden afectar en el mecanismo de acción de la tamsulosina. Tamsulosina puede interaccionar con:

- **Diclofenaco,** analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede acelerar la eliminación de la tamsulosina del cuerpo, disminuyendo así la duración de la eficacia de la tamsulosina.
- **Warfarina,** medicamento para prevenir la coagulación sanguínea. Puede acelerar la eliminación de la tamsulosina del cuerpo, disminuyendo así la duración de la eficacia de la tamsulosina.
- **otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos α1.** La combinación puede disminuir su presión sanguínea, causando mareos o desmayos.
- Especialmente es importante que informe a su médico si está siendo tratado al mismo tiempo con medicamentos que puede disminuir la eliminación del hidrocloruro de tamsulosina de su cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los medicamentos mencionados arriba u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Tamsulosina ratiopharm con alimentos y bebidas
Tamsulosina puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
El uso de tamsulosina no está indicado en mujeres.
En hombres se ha notificado una eyaculación anormal (trastorno de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyaculación retrógrada), o el volumen de la eyaculación se reduce o está ausente (fallo en la eyaculación). Este fenómeno no es perjudicial.

Conducción y uso de máquinas
No hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos. Sólo conduzca o utilice máquinas si se encuentra bien.

3. Cómo tomar Tamsulosina ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tamsulosina ratiopharm indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

El comprimido debe ingerirse entero. Es importante que no rompa ni mastique el comprimido ya que puede influir sobre la acción de la tamsulosina.

El uso de tamsulosina no está pensado para niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Tamsulosina ratiopharm del que debe
La toma de demasiados comprimidos de tamsulosina puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y un aumento del ritmo cardiaco, con sensación de desmayo. Contacte con su médico inmediatamente si usted ha tomado demasiada Tamsulosina ratiopharm.

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 ratiopharm
Si ha olvidado tomar tamsulosina tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su comprimido diario tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina ratiopharm
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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, tamsulosina puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Mareo, alteraciones en la eyaculación (eyaculación en la vejiga), eyaculación anormal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Dolor de cabeza, latido cardíaco más rápido de lo normal y además perceptible (palpitaciones), reducción de la presión sanguínea cuando se levanta que puede causar mareo, aturdimiento o desmayos (hipotensión postural), hinchazón e irritación nasal (rinitis), estreñimiento, diarrea, sensación de náuseas y vómito, erupción cutánea, picor, ronchas (urticaria), debilidad (astenia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Desmayos (síncope).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
Erección dolorosa (Priapismo), trastorno grave con aparición de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (Síndrome Stevens-Johnson).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Ritmo cardiaco anormal, latido cardiaco irregular, latido cardiaco más rápido de lo normal, dificultad para respirar, problemas con la vista (por ejemplo visión borrosa), hemorragia nasal, trastorno inflamatorio de la piel (enrojecimiento y descamación de la piel), boca seca.

Durante una operación quirúrgica ocular debido a una enfermedad llamada “Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS) puede ocurrir: la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido durante la operación. Para mayor información ver sección 2.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 ratiopharm

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamsulosina ratiopharm
- El principio activo es 0,400 mg de hidrocloruro de tamsulosina, equivalente a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos blancos, redondos con la inscripción “T9SL” en un lado y “0.4” en el otro lado.
Se presentan en envases blíster con 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
Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)
Responsable de la fabricación
Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen (Países Bajos)

Ó

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat (España)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ó

Merckle GmbH
Ludwig Merckle strasse 3,
89143 Blaubeuren (Alemania)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Países Bajos: Tamsulosine HCl ratiopharm 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Austria: Tamsulosin ratiopharm 0,4 mg Retardtabletten
Bulgaria: TevaTamsin 0,4 mg prolonged release tablets
Alemania: Tamsulosin-ratiopharm 0,4 mg Retardtabletten
España: Tamsulosina ratiopharm 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia: Tamsulosine ratiopharm® L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Hungría: Tamsulosin Teva ER 0,4 mg
Noruega: Tamsulosin ratiopharm
Eslovaquia: Tamsulosin Teva ER 0,4 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios