

Prospecto: información para el paciente

Tamsulosina Teva 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Hidrocloruro de tamsulosina

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

1. Qué es Tamsulosina Teva y para qué se utiliza

El principio activo de Tamsulosina Teva es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa $_{1A/1D}$ que reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra (el tubo que lleva la orina al exterior). Como resultado de esto, la uretra, que pasa a través de la próstata, esta menos contraída y facilita la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Tamsulosina Teva se utiliza en los hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior causadas por hiperplasia benigna de próstata (HPB), que es un agrandamiento de la glándula prostática. Se trata de molestias tales como: dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

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

No tome Tamsulosina Teva

- si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. 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 padece problemas de hígado graves.
- si padece hipotensión ortostática (se siente mareado debido a un descenso de la presión arterial al sentarse o ponerse de pie).

Advertencias y precauciones

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

- Si padece problemas graves de riñón.
- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de Tamsulosina Teva al sentarse o ponerse de pie. Si se siente débil o mareado debe sentarse o tumbarse hasta que los síntomas desaparezcan.
- Antes de empezar a tomar Tamsulosina Teva, su médico le examinará para asegurarse de que no tiene otra enfermedad que pueda causar síntomas similares a los de un agrandamiento no canceroso de la próstata. Su médico le examinará la próstata manualmente en busca de posibles anomalías y ordenará pruebas de detección de una sustancia química producida por la próstata (antígeno prostático específico, PSA) en la sangre antes de iniciar el tratamiento, y después a intervalos regulares.
- En raros casos, puede ocurrir una reacción alérgica grave con la hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, lo que puede hacer que sea difícil respirar, hablar o tragar (angioedema). Si esto ocurre, deje de tomar Tamsulosina Teva inmediatamente y consulte a su médico.
- Si se somete a cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente Tamsulosina Teva. 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 un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Consulte a su médico si presenta o ha presentado en el pasado alguna de estas advertencias.

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 Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tomar/usar otros medicamentos.

Consulte a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Otros antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa1 (medicamentos utilizados para tratar enfermedad de próstata) por ej. Alfuzosina, doxazosina o terazosina, porque pueden producir un descenso no deseado de la tensión arterial.
- Diclofenaco (un medicamento antiinflamatorio para tratar el dolor)
- Warfarina (utilizada para prevenir la coagulación sanguínea)
- Ketoconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos)

Toma de Tamsulosina Teva con alimentos y las bebidas

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicada 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 (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

Tamsulosina Teva puede causar mareos. Si experimenta este síntoma, no conduzca o maneje herramientas o máquinas cuyo manejo requiera concentración.

3. Cómo tomar Tamsulosina Teva

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

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Puede tomar Tamsulosina Teva con o sin comida, preferiblemente a la misma hora del día.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua, sin romper o masticar.

No es necesario ajustar la dosis si tiene insuficiencia renal o enfermedad hepática de leve a moderada (ver sección 2 "No tome Tamsulosina Teva").

Normalmente, Tamsulosina Teva se prescribe durante largos períodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con tamsulosina.

No olvide tomar su medicamento. Su médico le indicará cuánto tiempo debe seguir tomando Tamsulosina.

Si toma más Tamsulosina Teva del que debe

La toma de demasiados comprimidos de Tamsulosina Teva puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo.

Si usted toma demasiada Tamsulosina Teva, consulte a su médico o farmacéutico o acuda al servicio de urgencias más próximo inmediatamente. Lleve este prospecto consigo y los comprimidos restantes. 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 Teva

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 Teva

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Teva prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tamsulosina Teva 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 sufren.

Deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

- Una reacción alérgica (erupción cutánea o urticaria sobre todo su cuerpo con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema) (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Una enfermedad grave con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales llamada síndrome de Stevens-Johnson (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Estos son efectos adversos muy graves pero raros. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con tamsulosina hidrocloreuro:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareo
- Eyaculación anormal (alteraciones en 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 cardíaco más rápido de lo normal (palpitaciones)
- Hipotensión postural (sensación de mareo por descenso de la presión sanguínea, especialmente cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada)
- Hinchazón e irritación nasal (rinitis)
- Sentirse o estar enfermo (náuseas y vómito) diarrea, estreñimiento
- Erupción, picor y urticaria
- Debilidad (astenia)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Desmayos
- Erupción cutánea o urticaria en todo el cuerpo con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que pueden causar dificultades al tragar o respirar (angioedema)

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

- Erupción cutánea grave, inflamación y ampollas en la piel y/o mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales que se desarrolla con síntomas similares a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson)
- Priapismo (erección persistente dolorosa en ausencia de estimulación sexual, este efecto secundario requiere tratamiento inmediato)

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

- Visión borrosa,
- Deterioro de la vista
- Hemorragias nasales (epistaxis)
- Boca seca
- Picor, manchas rosadas en las extremidades (eritema multiforme)
- Enrojecimiento y descamación de la piel (dermatitis exfoliativa)
- Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación atrial, arritmia, taquicardia)
- Dificultad para respirar (disnea)

Si se somete a cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma) y ha tomado o está tomando Tamsulosina Teva, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido durante la operación (ver también sección 2 "Advertencias y precauciones").

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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 Teva

Mantener 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 CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Teva

- El principio activo es hidrocloreto de tamsulosina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0,40 mg de hidrocloreto de tamsulosina equivalente a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, óxido de polietileno, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio en el núcleo e hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), macrogol 8000 y óxido de hierro rojo y amarillo (E172) en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Comprimido de liberación prolongada
- Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, biconvexos, ovalados, , marcados con "T04" en una cara y lisos por la otra.
- Disponible en envases de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 y 50x1 (envase clínico) comprimidos de liberación prolongada.

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid
España

Responsable(s) de la fabricación

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

o

TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O.
Ul. Mogilska 80
Krakow-Polonia

o

Teva Pharma S.L.U.
Polígono Malpica, Calle C nº 4.
50016 Zaragoza.
España

o

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

o

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
República Checa

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

República Checa: TAMSULOSIN HCL TEVA

España: Tamsulosina Teva 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Francia: TAMSULOSINE TEVA LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée

Hungria: Tamsulosin-Teva 0,4 mg retard filmdableta

Polonia Bazetham Retard 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

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