

Prospecto: información para el usuario

Inreq 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tamsulosina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es **Inreq** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Inreq**
3. Cómo tomar **Inreq**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Inreq**
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es **Inreq** 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 causadas 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. Que necesita saber antes de tomar **Inreq**

No tome **Inreq** si:

- es **alérgico a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluido 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

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar **Inreq**.

- 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 aumenta la presión ocular (glaucoma). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 4). 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 se debe administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años porque no está indicada en esta población.

Otros medicamentos e Inreq

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 alfa1A**. La combinación puede producir un descenso de la tensión arterial, causando mareos.
- **ketoconazol**, un medicamento para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel. Este medicamento puede aumentar el efecto de la tamsulosina.

Hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado alguno o pueda tomar algún medicamento incluyendo los adquiridos sin receta.

Inreq con los alimentos, bebidas y alcohol

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

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 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 Inreq

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

La **dosis normal** es de 1 comprimidos 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 Inreq del que debiera

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. Tumbese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y consulte a su médico.

Si olvidó tomar Inreq

Si ha olvidado tomar **Inreq** 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 Inreq

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome **Inreq** 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).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

Mareos • 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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

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)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

Desmayo (síncope)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes):

Dolor en la erección (priapismo) • Enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Visión borrosa • Pérdida de visión • sangrado por la nariz • Boca seca • Erupciones graves de la piel (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa) • Ritmo cardíaco anormal • Latido cardíaco irregular • Latido cardíaco más rápido • Dificultad respiratoria

Durante una operación quirúrgica ocular por una opacidad del cristalino (cataratas) o aumentos de la presión ocular (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: <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 Inreq

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 “CAD”.

Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos dígitos indican el año.

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

Conservar en el envase 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. 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 Inreq

- El principio activo es 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreto, equivalente a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los otros ingredientes son:

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidro, óxido de hierro rojo (E172) estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, blancos, no ranurados, con un diámetro de 9 mm, con la impresión por un lado de "T9SL" y "0,4" por el otro lado.

Se presentan en envases de 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ó 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

LABORATORIOS Q PHARMA S.L.

C/ Moratín, nº 15, Entlo. Oficinas 6 -7

03008 Alicante

Responsable de la fabricación

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61

59320 Ennigerloh

Germany

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industria Zone, Chekanitza South

Area

2140 Botevgrad

Bulgaria

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spain

Famar S.A.

7 Anthoussas Ave.

153 44 Anthoussa

Greece

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2014

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/>