Prospecto: información para el usuario

Sebrane 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Hidrocloruro de tamsulosina

Leer 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

1. Qué es Sebrane y para qué se utiliza

El principio activo en Sebrane es tamsulosina hidrocloruro. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa$_{1A/1D}$. Reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Sebrane 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). 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 Sebrane

No tome Sebrane:
• Si es alérgico al hidrocloruro de tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La hipersensibilidad puede presentarse como inflamación súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ejemplo, la garganta o la lengua), dificultad para respirar y / o picor y erupción cutánea (angioedema).
• Si padece insuficiencia hepática grave.
• Si sufre desmayos al cambiar de postura (ponerse de pie o sentarse) debido a la baja presión arterial.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Sebrane.
- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar el desarrollo de la enfermedad de la que está siendo tratado.

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

- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de tamsulosina, como ocurre con otros medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico
- Si va a someterse o ha sido programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente Sebrane. Esto es porque Sebrane puede causar complicaciones durante la cirugía. 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 cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Niños y adolescentes
No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no hay ninguna indicación precisa para el uso de Sebrane en este grupo de edad y su eficacia en esta población no ha sido establecida.

Otros medicamentos y Sebrane
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Determinados medicamentos (p. ej., medicamentos que evitan los coágulos sanguíneos como la warfarina,denominados anticoagulantes, y fármacos antiinflamatorios como diclofenaco) pueden influir sobre los efectos de tamsulosina. Por lo tanto, sólo podrá tomarlo con otros medicamentos si su médico se lo permite.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Sebrane no está indicado en mujeres.
En hombres, ha habido casos de eyaculación anormal(trastornos 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 (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas
Sebrane puede afectar negativamente a la capacidad de utilizar máquinas. Debe tenerse en cuenta que en algunos pacientes aparecen mareos.

Sebrane contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura de liberación prolongada, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Sebrane

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.

Si su médico no le prescribe otra pauta, la dosis recomendada es de una cápsula al día que debe tomarse después del desayuno o tras la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse entera sin romperse y sin masticar.

Si toma más Sebrane del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, ya que las consecuencias pueden requerir una intervención médica.

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

La toma de demasiado Sebrane puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardiaca, con sensación de desmayo.

Si olvidó tomar Sebrane
Tome la cápsula olvidada el mismo día. Si no es posible, al día siguiente no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; simplemente vuelva a tomar una cápsula al día.

Si interrumpe el tratamiento con Sebrane
No deber dejar de tomarlo sin consultar antes con su médico.

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. No se asuste por esta lista de posibles efectos adversos, puede que no sufra ninguno de ellos. La mayoría de pacientes no detecta ningún efecto adverso. No obstante, si usted detecta alguno y le molesta, coménteselo a su médico.

Si empieza a sentirse aturdido o mareado, siéntese o túmbese hasta que se sienta mejor.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Mareo, especialmente cuando se levanta de una silla o de la cama.
- Trastorno de la eyaculación
- Eyaculación retrógrada (eyaculación en la vejiga)
- Insuficiencia eyaculatoria

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Dolor de cabeza
- Taquicardia, (el latido es más rápido de lo normal)
- Disminución brusca de la presión sanguínea, sobre todo al levantarse
- Nariz obstruida o con mucosidad continua
- Estreñimiento
- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Exantema
- Urticaria
- Picor
- Debilidad

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Desmayos
- Hinchazón de las capas profundas de la piel, a menudo alrededor de la boca o de la mucosa de la boca o de la garganta y esto es algo que puede aparecer muy rápido.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Priapismo (erección involuntaria del pene que es dolorosa y persistente), en cuyo caso es necesario acudir inmediatamente al médico.
- Una erupción inflamatoria severa de la piel y las mucosas, que es una reacción alérgica a fármacos u otras sustancias que se llama síndrome de Stevens-Johnson.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Hemorragia nasal
- Visión borrosa, deterioro visual

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

- Sequedad bucal
- Erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)

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), y ya está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido (ver también la sección 2 ”Advertencias y precauciones”).
Además de los acontecimientos adversos antes citados, en relación con la utilización de Sebrane se ha informado de:

- contracciones muy rápidas y descoordinadas del corazón,
- ritmo irregular del latido cardiaco,
- frecuencia cardiaca anormalmente rápida y
- dificultad para respirar.

Como estos acontecimientos referidos de forma espontánea provienen de la experiencia postcomercialización en todo el mundo, la frecuencia de los acontecimientos y el papel causal de tamsulosina no pueden determinarse con fiabilidad.4

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: http;//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 Sebrane

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo 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. 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 Sebrane

El principio activo es el hidrocloruro de tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloruro de tamsulosina.

Los demás componentes son:

- contenido de la cápsula:
  celulosa microcristalina (E-460), copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato 1:1 (que incluye: polisorbato y laurilsulfato sódico), talco, trietil citrato, estearato de calcio
- cubierta de la cápsula:
  óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171), gelatina

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Las cápsulas son opacas con una parte de color beige y otra de color marrón. Cada cápsula contiene gránulos de color blanco o blanco apagado.
30, 90 ó 100 cápsulas se envasan en blísteres de PVC/PVDC/Aluminio y en una caja de cartón.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:
Biowise Pharmaceuticals, S.L.
C/Teixidors, 22. Polígono Can Rubiol
07141 Marratxí, España

Responsable de la fabricación

Gedeon RichterPlc.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21
Hungría
Ó
TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas, (Madrid)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
España - Sebrane 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Hungría - Tamsulosin-Richter 0,4 mg retard kemény kapszula

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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

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