

## Prospecto: información para el paciente

### Tamsulosina Alter 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada 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 Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Alter
3. Cómo tomar Tamsulosina Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamsulosina Alter
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tamsulosina Alter y para qué se utiliza

El principio activo de Tamsulosina Alter es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos  $\alpha_{1A/1D}$ . 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.

Tamsulosina Alter 0,4 mg se utiliza en los hombre para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata) 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 Alter

##### No tome Tamsulosina Alter

- Si es alérgico a tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas alérgicos pueden 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 hepáticos graves.
- Si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina Alter.

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar el desarrollo de la enfermedad de la que está siendo tratado.
- Aunque rara vez el uso de Tamsulosina Alter pueda producir desmayos, ante los síntomas de mareo y sensación de 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 tiene 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, ha tomado anteriormente, o está pensando tomar Tamsulosina Alter. El especialista podrá tomar entonces 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).

### **Niños y adolescentes**

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La toma de Tamsulosina Alter junto con otros medicamentos del mismo grupo (antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa<sub>1</sub>) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

Es especialmente importante que informe a su médico si se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

### **Toma de Tamsulosina Alter con alimentos y bebidas**

Tamsulosina Alter debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Tamsulosina Alter 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 (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencia de que Tamsulosina Alter 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.

## **3. Cómo tomar Tamsulosina Alter**

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 recomendada es de una cápsula al día y debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe ingerirse entera y no debe romperse ni masticarse. Normalmente,

Tamsulosina Alter se prescribe durante largos periodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con este medicamento.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

La toma de demasiadas cápsulas de Tamsulosina Alter puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo.

#### **Si olvidó tomar Tamsulosina Alter**

Si ha olvidado tomar su medicación después del desayuno o de la primera comida del día, puede hacerlo más tarde dentro del mismo día.

En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente, seguir tomando su cápsula diaria tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Cuando el tratamiento con Tamsulosina Alter se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome este medicamento 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.

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
  - Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.
  - 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.
  
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
  - *Dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además es perceptible)*, reducción de la presión sanguínea, por ejemplo, cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada, a veces asociado a mareo, goteo u obstrucción nasal (*rinitis*), diarrea, sensación de náuseas y vómitos, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).
  
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
  - *Desmayo e hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema)*.
  
- Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).
- Erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o 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 (epistaxis)
  - Erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)
  - Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea)
  - 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 está tomando o ha tomado anteriormente este medicamento, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido.
  - Boca seca.

### **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 Alter**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

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 Alter**

- El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina. Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.
- Los demás componentes son alginato de sodio (E401), copolímero de ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1) (copolímero ácido metacrílico tipo C), dibehenato de glicerol, maltodextrina, laurilsulfato de sodio, macrogol 6000, polisorbato 80 (E433), hidróxido de sodio (E524), emulsión de simeticona 30% y sílice coloidal anhidra.  
Los componentes de la cápsula son gelatina, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).

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

Tamsulosina Alter se presenta en forma de cápsulas duras de liberación modificada. Las cápsulas son de color naranja y contienen gránulos de color blanco o amarillento. Cada envase contiene 30 cápsulas.

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Alter, S.A.  
C/ Mateo Inurria 30  
28036 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Alter, S.A.  
C/ Mateo Inurria 30  
28036 Madrid  
España

O

Bluepharma - Indústria Farmacêutica S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2017.

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/>.