

Prospecto: información para el usuario

Tamsulosina Kern Pharma 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG Tamsulosina hidrocloreuro

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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Tamsulosina Kern Pharma y para qué se utiliza

Tamsulosina Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores α_1 que reduce la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las molestias propias de la hiperplasia benigna de próstata tales como: dificultades en la micción, 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 Kern Pharma

No tome Tamsulosina Kern Pharma

- Si es alérgico a tamsulosina o ha tenido alguna reacción alérgica a tamsulosina o a cualquier otro componente de este medicamento.
- Si padece hipotensión ortostática (mareos debidos a un descenso de la presión arterial al sentarse o ponerse de pie).
- Si padece insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Aunque rara vez el uso de Tamsulosina Kern Pharma pueda producir desmayos, ante los síntomas de mareo y sensación de debilidad, debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Toma de Tamsulosina Kern Pharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La asociación con otros medicamentos del mismo grupo puede producir descenso de la tensión arterial.

Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizada para prevenir la coagulación de la sangre) pueden aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Tamsulosina Kern Pharma se administra sólo en varones.

Conducción y uso de máquinas

Debido a la posibilidad de que se produzcan mareos, debe extremar las precauciones a la hora de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Tamsulosina Kern Pharma

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal es de una cápsula al día. Debe administrarse por vía oral.

La cápsula debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día y tragarse entera sin romperse y sin masticar, con un vaso de agua estando sentado o quieto (no deberá estar tumbado).

Si estima que la acción de Tamsulosina Kern Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tamsulosina Kern Pharma de la que debe

En caso de sobredosis o ingesta 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 tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Teóricamente podría producirse una hipotensión aguda después de una sobredosis.

Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse al lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico como el sulfato sódico.

Si olvidó tomar Tamsulosina Kern Pharma

Si ha olvidado tomar su medicación después del desayuno o de la primera comida del día, puede hacerlo durante el 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 la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Kern Pharma

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tamsulosina Kern Pharma. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no tener el efecto esperado.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tamsulosina Kern Pharma puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las frecuencias de los efectos adversos han sido enumeradas debajo de acuerdo a las siguientes definiciones:

Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso: mareo
- Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza
Trastornos cardíacos: taquicardia (el latido es más rápido de lo normal)
Trastornos vasculares: hipotensión postural (reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo)
Trastornos respiratorios: rinitis
Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos
Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos: exantema, prurito, urticaria (proceso inflamatorio de una zona superficial de la piel)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: alteraciones de la eyaculación
Trastornos generales: astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad generalizada)
- Raros
Trastornos del sistema nervioso: síncope (pérdida brusca y transitoria del conocimiento)
Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos: angioedema (proceso inflamatorio de una zona profunda de la piel)
- Muy raros
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: priapismo (erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual)
- Frecuencia no conocida

Boca seca

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Tamsulosina Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilizar Tamsulosina Kern Pharma después de la fecha de caducidad indicada 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. 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 Kern Pharma

- El principio activo es tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes (excipientes) son: alginato de sodio (E401), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dibehenato de glicerol, maltodextrina, laurilsulfato de sodio, polietilenglicol, polisorbato 80 (E433), hidróxido de sodio (E524), emulsión de simeticona, sílice coloidal anhidra, gelatina, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Kern Pharma se presenta en forma de cápsulas duras de liberación modificada. Son cápsulas de gelatina dura de color naranja, coni-snap, que contienen gránulos de color blanco-amarillento. Cada envase contiene 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

ó

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2013

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/>.