

## Prospecto: información para el usuario

### Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tamsulosina hidrocloreuro

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Tamsulosina Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tamsulosina Kern Pharma
3. Cómo tomar Tamsulosina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamsulosina Kern Pharma
6. Información adicional

#### 1. Qué es TAMSULOSINA KERN PHARMA y para qué se utiliza

El principio activo es tamsulosina. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas selectivos de los receptores  $\alpha_{1A/D}$  adrenérgicos. Tamsulosina actúa relajando los músculos de la próstata y de las vías urinarias. Mediante la relajación de los músculos, permite el paso de la orina más fácilmente a través de las vías urinarias y facilita la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

La tamsulosina se receta a los hombres para el tratamiento de los síntomas urinarios asociados con el aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Estos síntomas pueden incluir dificultad urinaria (flujo pobre), goteo, urgencia y tener que orinar con frecuencia tanto de noche como de día.

#### 2. ANTES DE TOMAR TAMSULOSINA KERN PHARMA

##### No tome Tamsulosina Kern Pharma

- si es **alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento. La hipersensibilidad puede producir un hinchazón repentino de los tejidos blandos del cuerpo (p.e. la garganta o la lengua), dificultad para respirar y/o picor y erupciones (angioedema)
- si ha padecido anteriormente presión arterial baja al ponerse de pie, tras estar sentado o tumbado, que produce **mareo, sensación de debilidad o desmayo**.
- si padece **problemas hepáticos graves**.

##### Tenga especial cuidado con Tamsulosina Kern Pharma

- si siente **debilidad o mareo**, especialmente después de ponerse de pie. Tamsulosina puede causar una disminución de la presión arterial. En este caso debe sentarse o tumbarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.
- si padece **problemas graves de riñón**, informe a su médico.
- si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas). Durante la operación, puede aparecer un problema en el ojo llamado "síndrome del iris flácido" (véase el sección 4.). Informe a su oftalmólogo de que está tomando o ha tomado anteriormente hidrocloreuro de

tamsulosina, quien 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.

Es necesario someterse a exámenes médicos periódicos para controlar la evolución del problema del que está siendo tratado.

Es posible que observe residuos del comprimido en sus heces. El principio activo del comprimido ya se habrá liberado, por lo que no existe riesgo de que el comprimido le haga menos efecto.

### **Toma de otros medicamentos**

Los efectos de otros medicamentos pueden verse afectados por la toma de tamsulosina. Estos medicamentos, a su vez, pueden afectar a la eficacia de la tamsulosina. La tamsulosina puede interactuar con:

- **diclofenaco**, un medicamento analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede acelerar la eliminación de la tamsulosina en el organismo, acortando de esta forma el tiempo durante el que es efectiva.
- **warfarina**, un medicamento anticoagulante. Este medicamento puede acelerar la eliminación de la tamsulosina en el organismo, acortando de esta forma el tiempo durante el que es efectiva.
- **otros medicamentos bloqueantes de los receptores alfa-adrenérgicos**. La combinación de tamsulosina con estos medicamentos puede producir un descenso de la presión arterial, que puede provocar mareo y sensación de debilidad.

Por favor, **informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando o ha utilizado recientemente algún medicamento de esta lista u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Toma de Tamsulosina Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

Tamsulosina Kern Pharma se puede tomar con o sin alimentos.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencia de que la tamsulosina afecte a la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que la tamsulosina puede provocar mareos y sensación de debilidad. No conduzca ni maneje máquinas si sufre alguno de estos síntomas.

## **3. Cómo TOMAR TAMSULOSINA KERN PHARMA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tamsulosina Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La **dosis normal** es de un comprimido al día. Puede tomar tamsulosina con o sin alimentos, preferentemente siempre a la misma hora cada día.

El comprimido debe ingerirse **entero y no debe romperse ni masticarse**, ya que esto puede influir en la eficacia de la tamsulosina.

Tamsulosina no está indicada para uso en niños.

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

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

#### **Si toma más Tamsulosina Kern Pharma de la que debiera**

La toma de demasiados comprimidos de tamsulosina puede conducir a un descenso repentino de la presión arterial. En este caso, puede experimentar mareos, sensación de debilidad, vómitos, diarrea y desmayos.

Túmbese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y contacte con su médico.

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 Kern Pharma**

Si olvidó tomar tamsulosina como le recomendaron tome su comprimido diario más tarde el mismo día. Si olvidó tomarlo un día, simplemente tome la siguiente dosis tal como se le ha recetado. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si deja de tomar Tamsulosina Kern Pharma**

Si el tratamiento con tamsulosina se interrumpe prematuramente, pueden reaparecer las molestias. Por lo tanto, tome tamsulosina tanto tiempo como le indique su médico, incluso cuando las molestias ya han desaparecido. Consulte siempre a su médico antes de dejar este tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Las reacciones graves a este medicamento son muy raras. **Contacte con su médico inmediatamente** si experimenta una **reacción alérgica grave que le provoque un edema en la cara o en la faringe** (angioedema).

**Frecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados) Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie; trastornos de la eyaculación, eyaculación anormal. Esto último significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que permanece en la vejiga. Este fenómeno es inofensivo.

**Poco frecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados) Dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además 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 vómito, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

**Raros** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados) Desmayo e hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).

**Muy raros** (pueden afectar a menos de 1 por cada 10.000 pacientes tratados) Priapismo, (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato; enfermedad grave con ampollas y quemaduras en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

**Frecuencia no conocida:** Boca seca.

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas), y ya está tomando o ha tomado recientemente Tamsulosina Kern Pharma, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de TAMSULOSINA KERN PHARMA**

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

No utilice Tamsulosina Kern Pharma 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.

Conservar en el embalaje 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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Tamsulosina Kern Pharma**

- El principio activo es el hidrocloreuro de tamsulosina. Cada comprimido contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460i), hipromelosa (E-464), carbómero, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E-172) y estearato de magnesio (E- 470b).

### **Aspecto de Tamsulosina Kern Pharma y contenido del envase**

Los comprimidos de Tamsulosina Kern Pharma son redondos y blancos.

Tamsulosina Kern Pharma se presenta en blister en envase de 30 comprimidos y envase clínico de 100 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Ind. Colón II  
Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

### **Responsable de la fabricación:**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Países Bajos

### **Responsable de la fabricación:**

Synthon Hispania

Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011**

**Fecha de 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/>