

## Prospecto: información para el paciente

### Tamsulosina Krka 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG hidrocloruro de tamsulosina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Krka
3. Cómo tomar Tamsulosina Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamsulosina Krka
6. Contenido del envase e información adicional

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

El principio activo en este medicamento es hidrocloruro de tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores  $\alpha_{1A/1D}$ -adrenérgicos. 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 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). Estas molestias pueden incluir dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, urgencia y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Krka

##### No tome Tamsulosina Krka

- si es **alérgico a la tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento** (incluidos en la sección 6). La hipersensibilidad o alergia a hidrocloruro de tamsulosina puede presentarse como una hinchazón repentina de manos o pies, labios, lengua o garganta hinchados, causando 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.

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar el desarrollo de la enfermedad de la que está siendo tratado.

- 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 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 ha tomado anteriormente, está tomando, o tiene intención de tomar 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 debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

### **Niños**

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años porque no funciona en esta población.

### **Otros medicamentos y Tamsulosina Krka**

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

La toma de tamsulosina junto con otros medicamentos del mismo grupo (antagonistas de los receptores  $\alpha_1$ -adrenérgicos) puede producir un descenso no deseado de la presión 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 Krka con alimentos y bebidas**

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

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

Tamsulosina 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 afecte a la capacidad para conducir o manejar máquinas o herramientas.

Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

### **Tamsulosina Krka contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”

## **3. Cómo tomar Tamsulosina Krka**

Siga exactamente las instrucciones de administración de tamsulosina indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Dosis**

La dosis es de una cápsula al día para adultos o pacientes de edad avanzada. Debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe ingerirse entera. No debe romperse ni masticarse.

Puede que su doctor quiera examinarle cada cierto tiempo mientras toma este medicamento.

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

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

Puede tomar su cápsula más tarde dentro del mismo día si ha olvidado tomarla antes. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su cápsula diaria correspondiente al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome tamsulosina durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso si sus molestias han 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 sufren.

Las reacciones graves son raras. **Contacte con su doctor inmediatamente** si experimenta **una reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara y garganta** (angioedema)

### **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 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,
- moqueo u obstrucción nasal (rinitis),
- diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento,
- debilidad (astenia),
- erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- desmayo,
- hinchazón repentina 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 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- boca seca,
- visión borrosa, alteración de la visión,
- sangrado de nariz,
- 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 ya está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la operación.

### **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: [www.notificaRAM.es](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 Tamsulosina Krka**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Tamsulosina Krka**

- 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: celulosa microcristalina (E460), copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 por ciento, polisorbato 80 (E433), laurilsulfato de sodio, citrato de trietilo (E1505) y talco (E553b) en el núcleo de la cápsula y gelatina, índigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172) en la cubierta de la cápsula.

Ver sección 2 “Tamsulosina Krka contiene sodio”.

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

Tamsulosina Krka 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada son de color naranja/verde oliva. Las cápsulas contienen pellet de color blanco a blanquecino. El tamaño de la cápsula es de 19,3 mm x 6,4 mm. Tamsulosina Krka está disponible en cajas que contienen 20, 30, 90 y 100 cápsulas duras de liberación modificada en blísters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

#### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia.

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castello 1 Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona

España

Tad Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Strabe 5

Groden Cuxhaven 27472, Alemania

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:**

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Bélgica	Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Dinamarca	Tamsulosin Krka
España	Tamsulosina Krka 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Francia	TAMSULOSINE KRKA LP 0.4 mg, gélule à libération prolongée
Irlanda	TANYZ 400 micrograms hard modified-release capsules
Italia	Tamsulosina Krka
Noruega	Tamsulosin Krka 0,4 mg kapsler med modifisert frisetting, hard
Países Bajos	Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

**Este prospecto fue aprobado en: Junio 2019**

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/>