

## Prospecto: información para el usuario

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

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

El principio activo de Tamsulosina Combix es tamsulosina hidrocloreuro. Actúa relajando los músculos en la próstata y la uretra (el tubo que transporta la orina al exterior), permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción.

En la glándula prostática, la vejiga y la uretra existen células especializadas que contienen receptores  $\alpha_{1A}$  que provocan el tensamiento de los músculos de la uretra. Tamsulosina Combix es un antagonista de los receptores adrenérgicos  $\alpha_{1A}$ , que reduce la acción de estas células especializadas y relaja los músculos, facilitando el paso de la orina.

Tamsulosina Combix se utiliza en hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Estos síntomas incluyen dificultad para iniciar la micción, necesidad de orinar frecuentemente, sensación de no vaciar completamente la vejiga y tener que levantarse varias veces durante la noche para orinar.

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

##### No tome Tamsulosina Combix

- Si es **alérgico** (hipersensible) a **tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento** (incluidos en la sección 6).
- Si padece **problemas de hígado graves**
- Si alguna vez **se ha desmayado o mareado al sentarse o ponerse de pie repentinamente**. Los mareos pueden ocurrir algunas veces al tomar tamsulosina, especialmente si también está tomando otros  $\alpha_1$  bloqueantes. Si se siente débil o mareado asegúrese de sentarse o tumbarse rápidamente hasta que los síntomas hayan desaparecido.

## **Advertencias y precauciones**

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

### **Tenga especial cuidado con Tamsulosina Combix (y dígame a su médico)**

- Si padece problemas de riñón
- Si va a someterse o tiene programada cirugía ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Por favor comunique a su oftalmólogo que ha tomado previamente, está tomando o tiene previsto tomar tamsulosina. El especialista puede tomar las precauciones adecuadas 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 cirugía ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Tamsulosina Combix con otros medicamentos**

- La toma de Tamsulosina Combix junto con otros medicamentos que pertenecen a la misma clase (antagonista de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$ ) puede provocar un descenso no deseado de la presión arterial.
- Es especialmente importante que informe a su médico si está siendo tratado a la vez con medicamentos que puedan disminuir la eliminación de Tamsulosina Combix del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

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

### **Toma de Tamsulosina Combix con los alimentos, bebidas y alcohol**

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

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

Tamsulosina Combix no está indicado para el uso en mujeres.

En hombres, se ha observado eyaculación anormal (trastorno de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen de eyaculación es menor o inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencia de que Tamsulosina Combix afecte a la capacidad para conducir o para operar máquinas o equipamientos. Sin embargo, debe tener en cuenta que puede producir mareos, en cuyo caso no debe realizar actividades que requieran atención.

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

### 3. Cómo tomar Tamsulosina Combix

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de 1 cápsula al día, después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe tragarse entera y no romperse o masticarse. Normalmente, Tamsulosina Combix se prescribe para largos periodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento de larga duración con Tamsulosina Combix.

#### Si toma más Tamsulosina Combix de la que debe

La toma de demasiada tamsulosina puede producir un descenso no deseado de la presión arterial y un aumento de la frecuencia cardiaca, con sensación de desvanecimiento. Consulte con su médico inmediatamente si ha tomado demasiada Tamsulosina Combix.

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 Combix

Si ha olvidado tomar Tamsulosina Combix como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria más tarde en el mismo día. En caso de que haya omitido la dosis de un día, simplemente continúe tomando su cápsula diaria como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Combix

Cuando el tratamiento con Tamsulosina Combix se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tamsulosina Combix durante todo el tiempo que su médico le prescriba, aunque sus molestias ya 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):

- Mareos, especialmente al sentarse o ponerse de pie.
- Eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen de eyaculación es menor o inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Palpitaciones (el corazón late más rápidamente de lo normal y además es perceptible).
- Descenso de la presión sanguínea p. ej. al levantarse rápidamente estando sentado o acostado, algunas veces con sensación de mareo.
- Rinorrea o congestión nasal (rinitis).
- Diarrea.
- Sentir náuseas y vomitar.

- Estreñimiento.
- Debilidad (astenia).
- Erupciones, picazón y ronchas (urticaria).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Desmayo e hinchazón repentina de los tejidos blandos del cuerpo (p.ej. garganta o lengua), dificultad para respirar y/o picazón y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Priapismo (erección dolorosa prolongada no deseada que requiere tratamiento médico inmediato).
- Erupción cutánea, inflamación ampollas en la piel y/o membranas mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa o problemas visuales.
- Sangrados de nariz.
- Boca seca.
- Erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa).
- Ritmo cardiaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Si está siendo sometido a cirugía ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma) y está tomando o ha tomado recientemente Tamsulosina Combix, la pupila puede dilatarse poco y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante el procedimiento.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Combix**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y 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 Combix**

- El principio activo es tamsulosina hidrocloreuro.

- Los demás componentes son polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico en dispersión, triacetina, laurilsulfato de sodio, agua purificada, celulosa microcristalina y estearato de calcio. Se utilizan en la fabricación de los gránulos que están en la cápsula.
- El cuerpo de la cápsula contiene FD & C Blue 2 (E 132), óxido de hierro negro (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172), dióxido de titanio (E 171), gelatina, agua purificada, laurilsulfato de sodio; la tinta de impresión es Shellac (E904), alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol, solución fuerte de amoníaco, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio y agua purificada.

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

Tamsulosina Combix son cápsulas de color verde oliva opaco/naranja opaco, de tamaño “2”, de gelatina dura, conteniendo gránulos de color blanco a blanquecino con la inscripción “CL 23” en la tapa y “0,4” en el cuerpo de la cápsula, impresos con tinta negra.

Las cápsulas se envasan en blíster transparente PVC/PE/PVdC / Aluminio.

Las cápsulas se presentan en envases de blisters de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

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

Macleods Pharma UK Limited  
Wynyard Park House,  
Wynyard Avenue,  
Wynyard, Billingham,  
TS22 5TB, Reino Unido

Synoptis Industrial Sp. z o.o  
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,  
62-020,  
Polonia

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50,  
90449 Nürnberg,  
Alemania

Laboratori FUNDACIO DAU,  
C/ De la letra C, 12-14,  
Poligono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona,

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2021

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/>