

Prospecto: información para el usuario

Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals 0,4 mg comprimidos 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Tamsulosina relaja los músculos en la próstata y tracto urinario. Mediante la relajación de los músculos, tamsulosina permite el paso de orina más fácilmente y facilita la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Tamsulosina se utiliza en hombres para aliviar los síntomas urinarios causados por un agrandamiento de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Estos síntomas pueden incluir dificultad en la micción (chorro 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 Viatris Pharmaceuticals

No tome Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals:

- Si es **alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6). La hipersensibilidad puede 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 tiene un descenso de la presión arterial al ponerse de pie, que le causa **mareos o desmayos**.
- Si padece **problemas de hígado graves**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals:

- Si padece **mareos o desmayos**, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede descender la

presión arterial causándole estos síntomas. Debe tumbarse o sentarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

- Si padece **problemas graves de riñón**, consulte a su médico.
- Si va a someterse o se ha sometido a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Por favor, informe a su oftalmólogo si anteriormente ha tomado, está tomando o tiene que tomar Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals. 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 una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

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

Puede observar restos de comprimidos en sus heces. Dado que el principio activo del comprimido ya ha sido liberado, no hay riesgo de que el comprimido sea menos efectivo.

Niños y adolescentes

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

Toma de Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Otros medicamentos pueden verse afectados por tamsulosina. Estos medicamentos, a su vez, pueden afectar al buen funcionamiento de tamsulosina. Tamsulosina puede interaccionar con:

- **Diclofenaco**, medicamento analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina del cuerpo, acortando el tiempo de efectividad de tamsulosina.
- **Warfarina**, medicamento para prevenir la coagulación de la sangre. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina del cuerpo, acortando el tiempo de efectividad de tamsulosina.
- **Otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa_{1A}**. La combinación puede producir un descenso de la tensión arterial, causando mareos o desmayos.

Es especialmente importante informar a su médico, si está siendo tratado al mismo tiempo con medicamentos que puedan disminuir la eliminación de tamsulosina de su cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals con alimentos y bebidas

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

La tamsulosina no está indicada para su uso en mujeres.

En hombres se ha notificado una eyaculación anormal (trastorno de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyaculación retrógrada), o el volumen de la eyaculación se reduce o está ausente (fallo en la eyaculación). Este fenómeno no es perjudicial.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad para conducir y para utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que tamsulosina puede producir mareos y desmayos. Solamente conduzca o maneje máquinas si se encuentra bien.

3. Cómo tomar Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals

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 1 comprimido al día. Puede tomar tamsulosina con o sin comida, preferiblemente a la misma hora cada día.

El comprimido debe tragarse **entero**. Es importante **que no rompa ni mastique el comprimido** ya que esto puede influenciar en el buen funcionamiento de la tamsulosina.

Tamsulosina no está indicado en niños.

Si toma más Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 toma más tamsulosina de la que debe su presión arterial puede disminuir de repente. Puede sufrir mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Tumbese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y consulte a su médico.

Si olvidó tomar Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals

Si ha olvidado tomar Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya omitido la dosis de un día, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals 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.

Es raro que se produzcan reacciones adversas graves. **Contacte con su médico inmediatamente** si experimenta una **reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o garganta** (angioedema).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Mareos.
- Se ha notificado una eyaculación anormal (trastorno de la eyaculación). Esto significa que el semen no

sale a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyaculación retrógrada), o el volumen de la eyaculación se reduce o está ausente (fallo en la eyaculación). Este fenómeno no es perjudicial.

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

Dolor de cabeza; latido del corazón perceptible (palpitaciones); reducción de la presión sanguínea cuando se levanta, que causa mareos o desmayos (hipotensión ortostática); hinchazón e irritación en la nariz (rinitis); estreñimiento; diarrea; náuseas; vómitos; erupción; ronchas (urticaria); sensación de debilidad (astenia); picazón (prurito).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Desmayo (síncope)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes):

- Dolor en la erección (priapismo).
- Enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Ritmo cardíaco anormal.
- Latido cardíaco irregular.
- Latido cardíaco más rápido.
- Dificultad respiratoria.
- Visión borrosa.
- Visión alterada.
- Hemorragias nasales (epistaxis).
- Picor, manchas en la piel de color rosa a rojo con el centro pálido (eritema multiforme).
- Inflamación de la piel (dermatitis exfoliativa).
- Sequedad de boca.

Durante una operación quirúrgica ocular puede ocurrir una enfermedad llamada Síndrome del Iris Flácido (IFIS): la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la operación. Para mayor información véase sección 2. Advertencias y precauciones.

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 Viatris Pharmaceuticals

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

No utilice Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los blísters en el embalaje original para protegerlos 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamsulosina Viatriis Pharmaceuticals

- El principio activo es 0,400 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalente a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes son: Comprimido interno: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E-172), estearato de magnesio. Comprimido externo: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Viatriis Pharmaceuticals se presenta en forma de comprimidos redondos, blancos, con la inscripción “T9SL” en una cara y “0.4” en la otra.

Se presentan en envases de 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 o 100 comprimidos de liberación prolongada.

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

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

O

Synthon Hispania, S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España

O

Synthon BV
Microweg 22

6545 CM Nijmegen
Países Bajos

O

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Hungría

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos	Tamsulosine HCl Retard Mylan 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Francia	TAMSULOSINE Mylan LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée
Polonia	Omnitamgen
España	Tamsulosina Viatrix Pharmaceuticals 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>