

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Tamsulosina NORMON 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. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Tamsulosina NORMON 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 NORMON**

**No tome Tamsulosina NORMON si:**

- es **alérgico 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);
- tiene un descenso de la presión arterial al ponerse de pie, que le causa **mareos o desmayos**;
- padece **problemas de hígado graves**.

#### **Advertencias y precauciones:**

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

- si usted padece **mareos o desmayos**, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede descender la presión arterial causándole esto. Debe tumbarse o sentarse hasta que los síntomas hayan desaparecido;

- si usted padece **problemas graves de riñón**, consulte a su médico;
- si usted 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). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando o está pensando tomar hidrocloruro de 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).

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

### **Toma de Tamsulosina NORMON con otros medicamentos**

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 alfa1A**. La combinación puede producir un descenso de la tensión arterial, causando mareos ó sensación de mareo.
- **Ketoconazol**, medicamento para tratar las infecciones fúngicas de la piel. Este medicamento puede incrementar el efecto de tamsulosina.

**Informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando, ha utilizado recientemente o va a tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

### **Tamsulosina NORMON con alimentos, bebidas y alcohol**

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

### **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 (fallo en la eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

### **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 o sensación de mareo. Solamente conduzca o maneje máquinas si se encuentra bien.

### 3. Cómo tomar Tamsulosina NORMON

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

La **dosis normal** 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 NORMON del que debiera**

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 NORMON**

Si ha olvidado tomar Tamsulosina NORMON como se le ha recomendado, puede tomar su dosis más tarde en el 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 NORMON**

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

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Mareos.

Eyacuación anormal (alteración de la eyacuación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyacuación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (fallo en la eyacuación). Este fenómeno es inofensivo.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Dolor de cabeza. Latido del corazón perceptible (palpitaciones). Reducción de la presión sanguínea cuando se levanta, que causa mareos, sensación de mareo o desmayos (hipotensión ortostática). Hinchazón e irritación en la nariz (rinitis). Estreñimiento. Diarrea. Nausea. Vómitos. Erupción. Habones (urticaria). Sensación de debilidad (astenia).

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Desmayo (síncope).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

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

**Efectos adversos de frecuencia desconocida** (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles):  
Visión borrosa, pérdida de la visión, sangrado de nariz, boca seca, erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa).

Ritmo cardiaco anormal. Latido cardiaco irregular. Latido cardiaco más rápido. Dificultad respiratoria.

Durante una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma) 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 los efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 NORMON**

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

No utilice este medicamento 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 su envase 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 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 NORMON**

El principio activo contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalente a 0,367 mg de tamsulosina. Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio. *Recubrimiento del comprimido*: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

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

Tamsulosina NORMON se presenta en forma de comprimidos redondos, blancos, con la inscripción “T9SL” en una cara y “0.4” en la otra. Cada envase contiene 30 comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **Responsable de la fabricación**

SYNTHON BV

Microweg, 22, P.O. Box 7071 (Nijmegen) – NL-6545 – Países Bajos

SYNTHON HISPANIA, S.L.  
Castello 1, Polígono Las Salinas (Sant Boi de Llobregat (Barcelona)) – 08830 – España

ó

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**OTRAS PRESENTACIONES**

TAMSULOSINA NORMON 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG.

**Este prospecto ha sido revisado en febrero 2015**

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/>