

## Prospecto: información para el usuario

### Tamsulosina pensa 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Hidrocloruro de tamsulosina

**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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

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

Tamsulosina Pensa pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores alfa<sub>1</sub> que reduce la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las molestias propias de la hiperplasia benigna de próstata tales como: dificultades en la micción, goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

#### 2. Antes de tomar Tamsulosina Pensa

##### No tome Tamsulosina Pensa

- Si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Tamsulosina Pensa.
- Si padece hipotensión ortostática (mareos debidos a un descenso de la presión arterial al sentarse o ponerse de pie).
- Si padece insuficiencia de hígado grave.

##### Tenga especial cuidado con Tamsulosina Pensa

- Si padece insuficiencia de riñón grave.
- Aunque rara vez el uso de Tamsulosina Pensa pueda producir desmayos, ante los síntomas de mareo y sensación de debilidad, debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Tamsulosina Pensa. Esto es debido a que Tamsulosina Pensa puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La asociación con otros medicamentos del mismo grupo puede producir descenso de la tensión arterial.

Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizada para prevenir la coagulación de la sangre) pueden aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo.

### **Embarazo y lactancia**

Tamsulosina Pensa está indicado sólo en pacientes varones.

### **Conducción y uso de máquinas**

Debido a la posibilidad de que se produzcan mareos, debe extremar las precauciones a la hora de conducir o manejar máquinas.

## **3. Cómo tomar Tamsulosina Pensa**

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

Recuerde tomar su medicamento.

### Posología

La dosis normal es de 1 cápsula al día.

### Forma de administración

Debe administrarse por vía oral.

La cápsula debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día y tragarse entera sin romperse y sin masticar, con un vaso de agua estando sentado o de pie (no debe estar tumbado).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tamsulosina Pensa. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no tener el efecto esperado.

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

### **Si toma más Tamsulosina Pensa del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Teóricamente podría producirse una hipotensión aguda después de una sobredosis.

Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse al lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico como el sulfato sódico.

#### **Si olvidó tomar Tamsulosina Pensa**

Si ha olvidado tomar su medicación después del desayuno o de la primera comida del día, puede hacerlo durante el mismo día.

En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente, seguir tomando su cápsula diaria tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

*Trastornos del sistema nervioso:* mareo.

- Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

*Trastornos del sistema nervioso:* dolor de cabeza.

*Trastornos cardíacos:* taquicardia (el latido es más rápido de lo normal).

*Trastornos vasculares:* hipotensión postural (reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo).

*Trastornos respiratorios:* rinitis.

*Trastornos gastrointestinales:* estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* exantema, prurito, urticaria (proceso inflamatorio de una zona superficial de la piel).

*Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* alteraciones de la eyaculación.

*Trastornos generales:* astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad generalizada).

- Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

*Trastornos del sistema nervioso:* síncope (pérdida brusca y transitoria de conocimiento).

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* angioedema (proceso inflamatorio de una zona profunda de la piel).

- Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

*Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* priapismo (erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual).

- Frecuencia no conocida

*Trastornos gastrointestinales:* boca seca

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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tamsulosina Pensa**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Tamsulosina Pensa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Información adicional**

### **Composición de Tamsulosina Pensa**

- El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes son:  
Contenido de la cápsula: alginato de sodio (E-401), copolímero de ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1), dibehenato de glicerol, maltodextrina, laurilsulfato de sodio, macrogol 6000, polisorbato 80 (E-433), hidróxido de sodio (E-524), emulsión de simeticona, sílice coloidal anhidra y agua purificada.  
Cuerpo y cubierta de la cápsula: gelatina, agua purificada, óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172).

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

Tamsulosina Pensa se presenta en forma de cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas son de color naranja y contienen gránulos de color blanco-amarillento. Cada envase contiene 30 cápsulas.

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

Towa Pharmaceutical, S.A.  
C/ de Sant Martí, 75-97  
08107 Martorelles (Barcelona)  
España

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

Helm AG  
Nordkanalstrasse, 28  
D 20097 Hamburg (Alemania)

o

Bluepharma-Indústria Farmacêutica, S.A.  
São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra  
PORTUGAL

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 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/>