

Prospecto: información para el usuario

Tamsulosina Qualigen 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

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

1. Qué es Tamsulosina Qualigen y para qué se utiliza

El principio activo de Tamsulosina Qualigen es hidrocloreuro de tamsulosina. Es un antagonista selectivo de los adrenoceptores $\alpha_{1A/1D}$. Actúa relajando la tensión de los músculos blandos en la próstata y en la uretra, permitiendo que la orina pase más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Tamsulosina Qualigen se utiliza en hombres para el tratamiento de problemas del tracto urinario inferior asociados con un aumento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Estos problemas pueden incluir dificultad en la micción (flujo pobre de orina), pérdidas de orina, urgencia o necesidad de orinar frecuentemente durante la noche y durante el día.

2. Antes de tomar Tamsulosina Qualigen

No tome Tamsulosina Qualigen si

- si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes.

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 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 Qualigen.

- Si necesita exámenes médicos periódicos para monitorizar el desarrollo de la condición para la que está siendo tratado.
- RRaramente, pueden producirse desvanecimientos durante el uso de Tamsulosina Qualigen como con otros medicamentos de este tipo. A los primeros signos de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que desaparezcan.
- Si padece de problemas graves de riñón, informe a su médico.
- Si le están realizando o tiene programada una intervención de cirugía ocular a causa de cataratas, informe a su oftalmólogo que ha utilizado, está utilizando o utilizará Tamsulosina Qualigen. El especialista puede tomar las precauciones adecuadas con respecto a la medicación y 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 y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años ya que este medicamento no es eficaz en este grupo de población.

Toma de Tamsulosina Qualigen con otros medicamentos

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

La toma de tamsulosina junto con otros medicamentos de la misma clase (antagonistas de los adrenoreceptores alfa-1) puede causar una disminución indeseada de la presión sanguínea.

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

Toma de Tamsulosina Qualigen con alimentos, bebidas y alcohol

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

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Este medicamento 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 existen evidencias que Tamsulosina Qualigen afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas o equipos.

Sin embargo, debe tener en cuenta que puede causar mareo, en cuyo caso no debe realizar actividades que requieran concentración.

Tamsulosina Qualigen contiene amarillo anaranjado, azorubina y ponceau 4R

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico por contener agentes colorantes: amarillo anaranjado S (E110), azorubina (E122) y Ponceau 4R (E124).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Tamsulosina Qualigen

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 es de una cápsula al día, que debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe tragarse entera, sin morderla ni masticarla.

Normalmente Tamsulosina Qualigen se prescribe por periodos de tiempo largos. Los efectos en la vejiga y en la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con Tamsulosina Qualigen.

Si toma más Tamsulosina Qualigen del que debe

Si ha tomado demasiadas cápsulas, 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 tomada. Tomar demasiadas cápsulas de Tamsulosina Qualigen podría producir una disminución de su presión sanguínea y un incremento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo. Contacte inmediatamente a su médico si ha tomado demasiada Tamsulosina Qualigen.

Si olvidó tomar Tamsulosina Qualigen

Si olvidó tomar su cápsula diaria de Tamsulosina Qualigen, puede tomarla más tarde durante el mismo día. En caso de que haya olvidado la dosis un día, simplemente siga tomando su cápsula diaria al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Qualigen

Si el tratamiento es interrumpido antes de lo recomendado, pueden volver los síntomas originales. Use Tamsulosina Qualigen durante el período de tiempo recomendado por su médico, incluso aunque los síntomas hayan desaparecido. Antes de interrumpir el tratamiento, consulte siempre a su médico.

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

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, goteo 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 e hinchazón súbita 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):

- Visión borrosa 4 de 5
- Alteración de la visión
- Sangrado de nariz (epistaxis)
- 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, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.
- Boca seca.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tamsulosina Qualigen

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

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamsulosina Qualigen

- El principio activo es hidrocloreto de tamsulosina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 0,4 mg de hidrocloreto de tamsulosina.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina PH101, estearato magnésico, dispersión de copolímero de ácido metacrílico/etilacrilato (1:1), hidróxido sódico, triacetina, dióxido de titanio (E171), talco.

Cuerpo de la cápsula: gelatina, amarillo anaranjado S, ponceau 4R (E124), amarillo quinolina (E104), azul brillante (E133), dióxido de titanio (E171).

Composición de la tapa: gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), azul brillante (E133), azorubina (E122), dióxido de titanio (E171).

Tinta de impresión: carbón activado, goma laca.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Qualigen 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada se presenta en forma de cápsulas del número 2 de color naranja/marrón, con una "R" impresa en la tapa y "TSN400" en el cuerpo, en negro. Las cápsulas contienen gránulos de color blanco o casi blanco.

Tamsulosina Qualigen se presenta en envases de 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Qualigen, S.L.

Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co
Tipperary
Irlanda

Ó

Terapia, S.A.
124 Fabricii Street
400 632 – Cluj Napoca
Rumanía

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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/>