

## Prospecto: información para el paciente

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

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

Tamsulosina se utiliza para el tratamiento de los síntomas al orinar causados por la hiperplasia benigna de próstata (HBP - próstata agrandada).

El principio activo que contiene las cápsulas se denomina bloqueante alfa  $_{1A}$ , el cual reduce la contracción muscular en la próstata y en la uretra. Esta acción facilita el flujo de la orina a través de la uretra y ayuda a orinar.

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

##### No tome Tamsulosina Sandoz

- si es alérgico a tamsulosina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La hipersensibilidad o alergia a tamsulosina se puede expresar como una repentina hinchazón de manos y pies, hinchazón de labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o prurito y picor (angioedema),
- si ha tenido mareo o se ha desmayado por una disminución de la presión arterial (por ejemplo cuando se sienta o levanta rápidamente),
- si ha tenido problemas hepáticos graves.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina Sandoz:

- si ha tenido problemas renales graves,
- si tiene mareos o desmayos durante el uso de tamsulosina. Se debe sentar o tumbar hasta que los síntomas hayan desaparecido,

- si experimenta una repentina hinchazón de manos o pies, labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o picor y prurito, causado por una reacción alérgica (angioedema) durante el uso de tamsulosina,
- si va a ser sometido o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a opacidad del cristalino (cataratas) o incremento de la presión ocular (glaucoma).

Informe a su oculista si ha tomado, está tomando o planea tomar tamsulosina. El especialista puede tomar medidas de precaución necesarias a cerca de la medicación y la técnica quirúrgica a usar. Pregunte a su médico si debe o no posponer o interrumpir su tratamiento con este medicamento cuando vaya a ser sometido a una operación debido a opacidad del cristalino o incremento de la presión ocular.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, deberá ser examinado por su médico para descartar la presencia de otras patologías que puedan originar síntomas similares a los de la próstata agrandada (hiperplasia benigna de próstata). Se debe llevar a cabo un tipo de exploración (tacto rectal). En caso de ser necesario, se debe llevar a cabo la determinación del antígeno específico prostático (PSA) en su sangre antes del tratamiento y, posteriormente, a intervalos regulares.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no tiene efecto en esta población.

### **Toma de Tamsulosina Sandoz con otros medicamentos:**

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

En concreto, consulte con su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos para disminuir la presión arterial tales como verapamilo y diltiazem,
- medicamentos para tratar el VIH tales como ritonavir o indinavir,
- medicamentos para tratar infecciones fúngicas tales como ketoconazol o itraconazol,
- otros alfa bloqueantes tales como doxazosina, indoramina, prazosina o alfuzosina,
- eritromicina o claritromicina, antibióticos usados para tratar infecciones,
- ciclosporina, un inmunosupresor usado p.ej. tras un trasplante de órganos.

Tamsulosina puede provocar una bajada de la presión arterial cuando se administra con otro alfa<sub>1A</sub>-bloqueante.

Algunos pacientes sometidos a terapia con alfa-bloqueantes para el tratamiento de presión sanguínea alta o próstata agrandada pueden experimentar mareos o desvanecimientos, que pueden ser causados por presión sanguínea baja al sentarse o ponerse de pie rápidamente. Algunos pacientes han experimentado esos síntomas tras la toma de medicamentos usados para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes. Para reducir la posibilidad de que aparezcan estos síntomas, debería regular la dosis diaria de sus alfa-bloqueantes antes de comenzar su tratamiento para la disfunción eréctil.

Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (usada como anticoagulante) puede influir en la velocidad de eliminación de tamsulosina.

### **Toma de Tamsulosina Sandoz con alimentos y bebidas**

Tamsulosina se debe tomar después de la primera comida del día. Tomar tamsulosina con el estómago vacío puede aumentar el número de efectos adversos o aumentar la gravedad de los efectos adversos.

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

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

### **Fertilidad**

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). Esto puede afectar a la fertilidad masculina.

### **Conducción y uso de máquinas**

Hasta el momento actual, no hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad de conducir y usar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben tener en cuenta que pueden tener mareos.

### **Tamsulosina Sandoz contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Tamsulosina Sandoz**

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 una cápsula al día después del desayuno.

La cápsula se debe tomar estando de pie o sentado incorporado (no tumbado) y se debe tragar entera con un vaso de agua.

La cápsula no se debe masticar.

Su médico le ha prescrito una dosis adecuada para usted y su enfermedad, y le ha especificado la duración de su tratamiento.

No debe cambiar por sí solo la dosis.

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

### **Si toma más Tamsulosina Sandoz del que debe**

Si toma más Tamsulosina Sandoz de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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 Sandoz**

Si olvidó tomar tamsulosina después de la primera comida del día, puede hacerlo más tarde durante el mismo día después de comer.

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 interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Sandoz**

No interrumpa el tratamiento con Tamsulosina Sandoz a menos que su médico de lo haya indicado ya que la interrupción puede causar que reaparezcan los síntomas o empeoren.

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 sufren.

**Deje de tomar Tamsulosina Sandoz y consulte a su médico inmediatamente** si experimenta lo siguiente:

- inflamación repentina de alguna o todas de las siguientes partes: manos, pies, labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o picor y erupción, causada por una reacción alérgica (angioedema),
- úlceras graves y lesiones en las membranas mucosas (síndrome de Steven-Johnson),
- una inflamación grave y ampollas en la piel conocido como eritema multiforme.

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

mareos, trastornos de la eyaculación incluyendo una menor o indetectable eyaculación de semen.

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

dolor de cabeza, latido del corazón irregular, mareos especialmente al sentarse o levantarse, resfriados, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, exantema, picor, urticaria, sensación de debilidad.

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):*

desmayos, hinchazón de las manos o los pies, hinchazón de labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o picor y exantema (angioedema).

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

úlceras graves y lesiones en las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), erección dolorosa y persistente en ausencia de excitación sexual (priapismo).

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

visión borrosa, disfunción visual, sangrado de la nariz, inflamación grave y ampollas en la piel (eritema multiforme), descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), ritmo cardiaco irregular (algunas veces peligroso para la vida), ritmo cardiaco rápido, dificultad para respirar, sequedad bucal. Si se va a someter a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o por un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), y ya está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina, la pupila se puede dilatar escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) se puede volver flácido durante la operación.

#### **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 Sandoz

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

Blíster: Conservar en el envase original.

Frasco : Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, frasco y envase de cartón 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 Sandoz

- El principio activo es tamsulosina hidrocloreuro. Cada cápsula contiene 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, citrato de trietilo, talco en el contenido de la cápsula; gelatina, carmín índigo (E 132), dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro negro (E 172) en el cuerpo de la cápsula.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de liberación modificada de color naranja/verde oliva que contienen pellets de color blanco a blanquecino.

Las cápsulas se acondicionan en blísteres de PVC/PE/PVDC/Al o en frascos de HDPE con cierre de PP a prueba de niños y acondicionados en envases de cartón o se acondicionan en frascos de HDPE con cierre de PP a prueba de niños.

Tamaños de envase:

Blíster: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 cápsulas duras de liberación modificada.

Frascos: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 cápsulas duras de liberación modificada.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Synthon BV  
Microweg 22, 6545  
CM Nijmegen  
Holanda

o

Synthon Hispania S.L.  
Castello, 1, Polígono Las Salinas,  
Sant Boi de Llobregat  
Spain

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

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

Austria	Tamsulosin Sandoz retard 0,4 mg – Kapseln
Belgium	Tamsulosine Sandoz 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Denmark	Masulin
Finland	Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz 0,4 mg depotkapseli, kova
France	TAMSULOSINE SANDOZLP 0,4 mg, gélule a libération prolongée
Germany	Tamsulosin–Sandoz 0,4 mg hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italy	TAMSULOSINA SANDOZ de
Portugal	TAMSULOSINA SANDOZ 0,4 MG CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2019**

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