

Prospecto: información para el usuario

Tamsulosina Sandoz 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 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 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 Sandoz

No tome Tamsulosina Sandoz:

- si es alérgico a tamsulosina o a alguno 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 antecedentes de un descenso de la tensión arterial al ponerse de pie, que le causa **mareos o desmayo**,
- si padece problemas de **hígado graves**.

Advertencias y precauciones

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

- si padece mareos o desmayos, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede disminuir la tensión arterial causándole esto. Debe tumbarse o sentarse hasta que los síntomas hayan desaparecido,
- si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico,

- si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un incremento de la presión ocular (glaucoma). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 4). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente 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 una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino o a un incremento de la presión ocular (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 ni adolescentes menores de 18 años porque 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.

Tomar tamsulosina junto con otros medicamentos de la misma clase (antagonistas de los adrenoreceptores α_1) puede producir una disminución no deseada de la tensión sanguínea.

Es especialmente importante informar a su médico si está siendo tratado a la vez con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina del cuerpo (por ejemplo ketokonazol, eritromicina). Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizada para prevenir el agregamiento plaquetario) puede influenciar en la rapidez de eliminación de tamsulosina del cuerpo.

Toma de Tamsulosina Sandoz con los alimentos y bebidas

Tamsulosina Sandoz puede tomarse independientemente de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicada para el uso en mujeres.

Fertilidad

En hombres se ha detectado eyaculación anormal (trastornos en la eyaculación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, pero en su lugar va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o el volumen de eyaculación se ve reducido o ausente (fallo en la eyaculación).

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. Solamente conduzca o maneje máquinas si se encuentra bien.

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 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 Tamsulosina Sandoz.

Tamsulosina no está indicado en niños.

Si toma más Tamsulosina Sandoz del que debe

Si ha tomado mas Tamsulosina Sandoz del que debe, 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 utilizada.

Si toma más tamsulosina de la que debe su tensión arterial puede disminuir de repente. Puede sufrir mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Tumbese para minimizar los efectos de la tensión arterial baja y consulte a su médico.

Si olvidó tomar Tamsulosina Sandoz

Si ha olvidado tomar Tamsulosina Sandoz 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 Sandoz

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

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 personas)

- Mareos.
- 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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza.
- Latido del corazón perceptible (palpitaciones).
- Reducción de la tensión sanguínea cuando se levanta, que causa mareos o desmayos (hipotensión ortostática).
- Hinchazón e irritación en la nariz (rinitis).
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Sentirse enfermo (náusea).
- Vómitos.

- Erupción.
- Picor.
- Ronchas (urticaria).
- Sensación de debilidad (astenia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Desmayo e inflamación local de los tejidos blandos del cuerpo (p.ej. garganta o lengua).
- Dificultad respiratoria y/o picor y erupción, a veces como una reacción alérgica (angioedema).

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).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Ritmo cardíaco alterado.
- Latido cardíaco irregular.
- Latido cardíaco más rápido.
- Dificultad respiratoria.
- Visión borrosa.
- Dificultad en la visión.
- Sangrado nasal.
- Erupción.
- Inflamación y ampollas en la piel (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa).
- Boca seca.

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 ver en sección 2.

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.

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 Sandoz 0,4 mg

- El principio activo es 0,400 mg de hidrocloreto 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 (E172), estearato de magnesio. Comprimido externo: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Sandoz 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 y 100 comprimidos.

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 Hispania, S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España

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

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

Países Bajos	Tamsulosine HCL Sandoz Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
España	Tamsulosina Sandoz 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>