

Prospecto: información para el usuario

Tamsulosina STADA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Hidrocloruro de Tamsulosina

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

1. Qué es Tamsulosina STADA 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 STADA

No tome Tamsulosina STADA 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 desmayo**;
- Padece **problemas de hígado graves**.

Advertencias y precauciones

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

- Padece **mareos o desmayos**, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede disminuir la presión arterial causándole esto. Debe tumbarse o sentarse hasta que los síntomas hayan desaparecido;
- Padece **problemas graves de riñón**, consulte a su médico;
- Va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas). 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 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 dicha operación.

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

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

Uso de Tamsulosina STADA con otros medicamentos

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

Otros medicamentos pueden verse afectados por tamsulosina. Estos medicamentos, a su vez, pueden afectar al buen funcionamiento de tamsulosina. Tamsulosina puede interactuar 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 alfa_{1A}**. La combinación puede producir un descenso de la tensión arterial, causando mareos.
- Medicamentos para tratar infecciones fúngicas como ketoconazol.
- Medicamentos para el tratamiento del VIH como ritonavir o indinavir.
- Eritromicina, un antibiótico para el tratamiento de infecciones.

Toma de Tamsulosina STADA con alimentos

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

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 STADA

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 STADA.

Si toma más Tamsulosina STADA de la que debe

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 STADA 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 a presión arterial baja y consulte a su médico.

Si olvidó tomar Tamsulosina STADA

Si ha olvidado tomar Tamsulosina STADA como se le ha recomendado, puede tomar su dosis de 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 STADA

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Mareos
- Eyaculación anormal (trastornos de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyaculación retrógrada), o el volumen de la eyaculación se reduce o está ausente (fallo en la eyaculación).

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

- Dolor de cabeza
- Latido del corazón perceptible (palpitaciones)
- Reducción de la presión sanguínea cuando se levanta, que causa mareos o desmayos (hipotensión ortostática)
- Hinchazón e irritación en la nariz (rinitis)

- Estreñimiento
- Diarrea
- Náusea
- Sentirse enfermo. (vómitos)
- Erupción
- Ronchas (urticaria)
- Sensación de debilidad (astenia)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Desmayo (síncope)

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

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

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

- Visión borrosa
- Alteración de la visión
- Hemorragias nasales (epistaxis)
- Erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)
- 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 véase sección 2, “Advertencias y precauciones”.
- Boca seca

Otros efectos adversos (experiencia poscomercialización):

Además de los efectos adversos mencionados anteriormente, se han comunicado con el uso de tamsulosina casos de ritmo cardíaco anormal (fibrilación auricular), ritmo cardíaco irregular (arritmia), ritmo cardíaco rápido (taquicardia) y dificultad para respirar (disnea).

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 STADA

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

Conservar en su envase original para proteger 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamsulosina STADA

- El principio activo es 0,400 mg de hidrocloreuro 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 STADA 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, 100 y 200 comprimidos de liberación prolongada.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania, S.L.
Castello, 1. Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España
o
Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Holanda
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse, 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 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>