

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Tamsulosina Tarbis 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada y para qué se utiliza

Tamsulosina Tarbis pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores alfa₁ 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Tarbis 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada

No tome Tamsulosina Tarbis:

- Si es alérgico (hipersensible) o ha tenido alguna reacción alérgica a tamsulosina o a cualquier otro componente de este medicamento.
- Si padece hipotensión ortostática (mareos debidos a un descenso de la presión arterial al sentarse o ponerse de pie).
- Si padece insuficiencia hepática grave.

Tenga especial cuidado con Tamsulosina Tarbis

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Aunque rara vez el uso de Tamsulosina Tarbis 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 Tarbis. Esto es debido a que Tamsulosina Tarbis 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 médica.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Tamsulosina Tarbis se administra sólo a 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 Tarbis 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada

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

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal es de 1 cápsula al día. 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 quieto (no deberá estar tumbado).

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

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

Si ha tomado más Tamsulosina Tarbis del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomendará 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 su cápsula diaria de Tamsulosina Tarbis

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 la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Tamsulosina TARBIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso: mareo

- Poco frecuentes (al menos 1 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 del tejido de la piel y subcutáneos: exantema, prurito, urticaria (proceso inflamatorio de una zona superficial de la piel)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: alteraciones de la eyaculación
Trastornos generales: astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad generalizada)

- Raros (al menos 1 de cada 10.000)
Trastornos del sistema nervioso: síncope (perdida brusca y transitoria de conocimiento)
Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos: angioedema (proceso inflamatorio de una zona profunda de la piel)

- Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: priapismo (erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual).

- Frecuencia no conocida:
Trastornos gastrointestinales: boca seca

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 Tarbis 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Mantenga Tamsulosina Tarbis fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad:

No utilizar Tamsulosina TARBIS 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 Tarbis 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada

El principio activo es la tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Contenido de la cápsula: alginato sódico, copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1), dibehenato de glicerol, maltodextrina, laurilsulfato sódico, macrogol 6000, polisorbato 80, hidróxido sódico, 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 Tarbis 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 y responsable de fabricación

Titular

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

HELM AG
Nordkanalstrasse, 28 (Hamburgo)
- D-20097 - Alemania

o

Bluepharma-Industria Farmacéutica, S.A.
Sao Martinho do Bispo, 3045-016
Coimbra (Portugal)

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