

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Tamsulosina Teva y para qué se utiliza

El principio activo en Tamsulosina Teva 0,4 mg cápsulas es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos $\alpha_{1A/1D}$. Reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Tamsulosina Teva 0,4 mg cápsulas se utiliza en los hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Se trata de molestias tales como: dificultades en la micción (flujo de orina débil), goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

2. Qué necesitas saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Teva

No tome Tamsulosina Teva:

- si es alérgico a la 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).
- si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial cuando cambia de postura (por ejemplo, al sentarse o ponerse de pie).
- si padece alguna enfermedad hepática grave.

Advertencias y precauciones

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

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar el desarrollo de la enfermedad de la que está siendo tratado.

- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de Tamsulosina Teva, como ocurre con otros medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico.
- Si va a someterse o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando, o está pensando tomar Tamsulosina Teva. 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 debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Niños y adolescentes

No se debe administrar a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no está indicado su uso para este grupo de población.

Interacción de Tamsulosina Teva con otros medicamentos

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

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa1A (medicamentos utilizados para el tratamiento de una enfermedad de la próstata) como alfuzosina, doxazosina o terazosina.
- Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio)
- warfarina (utilizada para prevenir la coagulación de la sangre)
- ketoconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina Teva no está indicada en mujeres.

En hombres se ha notificado una eyaculación anormal (trastorno 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). Este fenómeno no es perjudicial.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que la tamsulosina afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria o un equipo. Sin embargo, debe tener en cuenta que se pueden producir mareos, en este caso usted no debe realizar actividades que requieran atención.

Tamsulosina Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tamsulosina Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Hombres adultos incluyendo pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada es de una cápsula al día. La cápsula debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse entera y no romperla ni masticarla.

Normalmente, Tamsulosina Teva se prescribe durante largos períodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con Tamsulosina Teva.

Si toma más Tamsulosina Teva de la que debe

Tomar demasiadas cápsulas de tamsulosina puede llevar a una disminución no deseada de la presión arterial y un aumento en la frecuencia cardíaca, con sensaciones de desmayo. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si usted ha tomado demasiado Tamsulosina Teva 0,4 mg cápsulas de liberación modificada.

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 Teva

Si olvidó tomar Tamsulosina Teva como le recomendaron tome su cápsula diaria más tarde 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.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Teva

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

Interrumpa el tratamiento y consulte con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

- una reacción alérgica (hinchazón de los labios, cara o cuello causando dificultad grave al respirar; erupción cutánea o urticaria)
- una enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, denominada Síndrome de Stevens-Johnson (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Estos son efectos adversos graves pero raros. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han notificados los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareo
- eyaculación anormal (trastorno en la eyaculación). Esto último significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga o el volumen de la eyaculación se reduce o no hay (fallo en la eyaculación) Este fenómeno es inofensivo.

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

- dolor de cabeza

- latido cardiaco rápido
- mareos (reducción de la presión sanguínea), especialmente cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada
- rinitis y picor de nariz
- estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos
- exantema, prurito, urticaria
- sensación de debilidad

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- síncope (perdida brusca y transitoria de conocimiento)
- reacción alérgica grave que causa una hinchazón en la cara o garganta.

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

- erección persistente y dolorosa del pene que puede durar desde varias horas hasta días.

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

- Ritmo cardiaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia).
- Dificultad para respirar (disnea)
- Visión borrosa
- Visión alterada
- Sangrado nasal (epistaxis)
- Erupción cutánea grave (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)
- Boca seca
- 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.

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 Teva

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

Envases blister: Conservar en el envase original.

Envases en frasco: Conservar en el envase original y mantener el envase perfectamente cerrado. No transferir a otro envase.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y etiqueta del frasco después de la abreviatura 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 cómo

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 Teva 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada

- El principio activo es 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo, polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, citrato trietílico, talco, gelatina, indigotina (E132), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Tamsulosina Teva son cápsulas duras de gelatina formadas por un cuerpo de color naranja y una tapa de color verde oliva. Las cápsulas contienen pellets blancos o blanquecinos.
- El producto está disponible en estuches con blisters PVC/PE/PVDC/Aluminio que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 ó 200 cápsulas duras de liberación modificada y en frascos de HDPE con cierre de polipropileno a prueba de niños que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2 x 100, 180 ó 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

Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
Alcobendas 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1 Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat

Ó

Synthon BV
Microweg, 22, P.O.Box 7071
NL-6545 Nijmegen
Países Bajos

Ó

GALIEN LPS
98 Rue Bellocier, 89100 Sens,
Francia

Ó

PHARMACHEMIE B.V.
Swensweg, 5. P.O. Box 552- Haarlem
Países Bajos

Ó

Laboratoria Qualiphar NV (Qualiphar NV)
Rijksweg 9, Bornem,
2880, Belgium

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

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