

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos α 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 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 (chorro de orina débil), 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 Viatris Pharmaceuticals

No tome Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals:

- 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 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 problemas graves de hígado.
- Si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tamsulosina:

- 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, 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 se ha sometido a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas), por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando, o está pensando tomar 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 debido a un cristalino opaco (catarata).

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años, porque no funciona en esta población.

Otros medicamentos y Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals

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

La toma de tamsulosina junto con otros medicamentos del mismo grupo (antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

Es especialmente importante que informe a su médico si se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Toma de Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals con los alimentos y bebidas

Tamsulosina debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina está indicado solo para su uso en hombres.

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). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

3. Cómo tomar Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals

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

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

La cápsula se debe tragar entera y no se debe romper ni masticar. Normalmente, este medicamento 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.

Si toma más Tamsulosina Viatris Pharmaceuticals del que debe

La toma de demasiada tamsulosina puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tamsulosina Viatriis Pharmaceuticals

Si ha olvidado tomar tamsulosina tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria más tarde dentro del 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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Viatriis Pharmaceuticals

Cuando el tratamiento con tamsulosina 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 producto, 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.

Efectos adversos graves:

Deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato, si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- Dificultades para respirar
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta (angioedema)
- Erupción y picor

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 (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

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

- Dolor de cabeza.
- Latidos del corazón irregulares o rápidos.
- Mareos, especialmente, cuando se pone de pie (hipotensión ortostática).
- Goteo u obstrucción nasal.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Náuseas (ganas de vomitar).
- Vómitos.
- Erupción cutánea.
- Picor y ronchas (urticaria).
- Sensación de debilidad.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Desmayo.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Erección no deseada, prolongada y dolorosa (Priapismo).
- Erupción cutánea grave, inflamación de la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales, que es una reacción alérgica a medicamentos u otras sustancias denominada síndrome de Stevens-Johnson.

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

- Hemorragia nasal.
- Visión borrosa, alteración de la visión.
- Sequedad bucal.
- Erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa).

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas), y ya está tomando o ha tomado anteriormente hidrocloruro de tamsulosina, durante la operación la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Otros posibles efectos adversos:

- contracciones muy rápidas y descoordinadas del corazón
- ritmo irregular de los latidos del corazón
- frecuencia cardíaca anormalmente rápida y se han notificado casos de dificultad respiratoria asociados al uso de hidrocloruro de tamsulosina.

Dado que estos acontecimientos comunicados espontáneamente proceden de la experiencia post-comercialización en todo el mundo, la frecuencia de los acontecimientos y el papel causal del hidrocloruro de tamsulosina no pueden determinarse de forma fiable.

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 Viatris Pharmaceuticals

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD o EXP. 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 Viatris Pharmaceuticals

Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 0,4 mg de hidrocloruro de tamsulosina.

Los demás componentes son:

Pellets: copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 por ciento*, celulosa microcristalina, sebacato de dibutilo, polisorbato 80 (E-433).

Recubrimiento de la cápsula: copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 por ciento*, sebacato de dibutilo, polisorbato 80 (E-433), sílice coloidal hidratada.

Estearato de calcio.

Cápsula dura de gelatina: óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172), carmín de índigo - azul FD&C 2 (E-132), gelatina.

**la dispersión contiene 0,7% Laurilsulfato de sodio Ph. Eur. / NF y 2,3% Polisorbato 80 Ph. Eur. / NF en sustancia sólida, como emulsionantes*

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Viatriis Pharmaceuticals se presenta en forma de cápsulas duras de liberación modificada, que miden aproximadamente 15,6 – 16,2 mm cerradas, opacas, con el cuerpo color naranja y la tapa verde oliva. Tamsulosina Viatriis Pharmaceuticals está acondicionado en cajas de cartón que contienen blísteres de aluminio-PVC/PVDC o frascos HDPE.

Blísteres de aluminio-PVC/PVDC que contienen 10, 20, 30, 50, 90 o 100 cápsulas duras de liberación modificada.

Blísteres perforados unidos de aluminio PVC/PVDC que contienen 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 o 100 x 1 cápsulas duras de liberación modificada.

Frascos de HDPE que contienen 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 o 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

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.

C/ General Aranz, 86

28027 - Madrid

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, No. 7

Pol. Ind. Miralcampo, 19200

Azuqueca de Henares, Guadalajara

España

o

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom,

Mylan utca 1,

Hungría

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

Alemania	Tamsulosin Viatriis 0.4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bélgica	Tamsulosine Viatriis Pharma 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Eslovaquia	Tamsulosin Viatriis 0,4 mg
España	Tamsulosina Viatriis Pharmaceuticals 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Dinamarca	Tamsulosinhydrochlorid “Viatriis
Finlandia	Tamsulosin hydrochloride Viatriis
Francia	Tamsulosine Viatriis Santé LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Irlanda	Tamsulosin Viatriis 0.4 mg modified release capsules, hard
Islandia	Tamsulosin Viatriis Pharma
Italia	Tamsulosina Mylan
Luxemburgo	Tamsulosine Viatriis Pharma 0,4 mg gélules à libération modifiée
Noruega	Tamsulosin Viatriis Pharma
Portugal	Tamsulosin hydrochloride Viatriis
Holanda	Tamsulosine HCl Viatriis 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2025.

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