

## Producto

TAMSULOSINA HIDROCLORURO YAMANOUCHI PHARMA 0,4 mg cápsula dura de liberación modificada

Compañía  
(ASTELLAS PHARMA)

## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tamsulosina Hidrocloruro Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, cápsula dura de liberación modificada

Tamsulosina Hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta más, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede perjudicar a otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si alguno de los efectos secundarios le afecta gravemente o si nota efectos secundarios no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Este prospecto contiene:

1. ¿Qué es Tamsulosina Hidrocloruro Yamanouchi Pharma y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Tamsulosina Hidrocloruro Yamanouchi Pharma?
3. ¿Cómo tomar Tamsulosina Hidrocloruro Yamanouchi Pharma?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo conservar Tamsulosina Hidrocloruro Yamanouchi Pharma?
6. Información adicional

### 1. ¿Qué es Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma y para qué se utiliza?

El principio activo de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma es Tamsulosina. Es un bloqueador de los receptores  $\alpha$ 1A/1D, que reduce el tono de los músculos en la próstata y el cuello de la vejiga. El cuello de la vejiga, que pasa a través de la próstata, se comprime menos, lo que facilita la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia para orinar. Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma se utiliza en hombres para tratar los síntomas del tracto urinario inferior, que ocurren con el agrandamiento benigno de la próstata. Los síntomas incluyen, entre otros, dificultad para orinar, micción frecuente (también por la noche), urgencia para orinar incluso después de haber orinado y goteo postmiccional.

### 2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

No debe tomar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Si es alérgico (hipersensible) a Tamsulosine Hydrochloride o a cualquiera de los demás componentes del producto. La hipersensibilidad se manifiesta por hinchazón repentina de los tejidos blandos (por ejemplo, garganta o lengua), dificultad para respirar y/o picazón y erupción (angioedema).

Si padece insuficiencia hepática grave (función hepática insuficiente)  
Si ha tenido problemas de mareos debido a la disminución de la presión arterial al sentarse o levantarse

Se requiere especial precaución al tomar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma  
Es necesario un control médico regular para evaluar el desarrollo de su enfermedad.  
En casos raros, tomar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma puede causar desmayos al sentarse o levantarse. Si se siente mareado o débil, debe acostarse o sentarse hasta que pase.

Si tiene problemas renales graves, debe informar a su médico.

Si necesita someterse a una cirugía ocular por opacidad del cristalino (catarata) o por presión intraocular elevada (glaucoma), informe a su oftalmólogo que ha tomado, está tomando o planea tomar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma. El oftalmólogo puede tomar las precauciones adecuadas en el uso de medicamentos y procedimientos quirúrgicos. Pregunte a su médico si debe posponer o interrumpir temporalmente la toma de este medicamento si se somete a una cirugía ocular por opacidad del cristalino o por presión intraocular elevada (glaucoma).

#### Niños

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años, ya que no es efectivo en esta

población.

#### Uso de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma con otros medicamentos

La administración simultánea de otros medicamentos con el mismo mecanismo de acción que Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (bloqueadores de los receptores alfa-1-adrenérgicos) puede llevar a una reducción indeseada de la presión arterial.

Es especialmente importante informar a su médico si está siendo tratado simultáneamente con medicamentos que pueden reducir la excreción de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (por ejemplo, Ketoconazol, Eritromicina).

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso si se trata de un medicamento sin receta.

Con la toma de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma junto con alimentos y bebidas

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma debe tomarse después del desayuno o después de la primera comida del día.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma no está destinado para su uso en mujeres.

En hombres se han reportado trastornos de la eyaculación. Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, sino que se dirige a la vejiga (eyaculación retrógrada) o el volumen de semen está reducido o falta completamente (ausencia de eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

#### Capacidad para conducir y operar maquinaria

No se han investigado las consecuencias para la capacidad de conducir y operar maquinaria. Sin embargo, se debe considerar que puede ocurrir mareo. En este caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

### 3. ¿Cómo se debe tomar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Tome el medicamento siempre exactamente según estas instrucciones, a menos que su médico le haya indicado algo diferente. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es de 1 cápsula al día. La cápsula debe tomarse después del desayuno o después de la primera comida del día. Tome la cápsula entera con un poco de agua. La cápsula no debe morderse ni masticarse. Normalmente, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma se prescribe por un período prolongado. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Si ha tomado una cantidad mayor de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma de la que debería:

Tomar cantidades excesivas puede llevar a una reducción indeseada de la presión arterial y a un aumento del ritmo cardíaco, lo que puede hacer que sienta que va a desmayarse. Por favor, en caso de sobredosis de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico o comuníquese con el centro de toxicología (070/245.245).

Si ha olvidado tomar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:

Si ha olvidado tomar una cápsula después del desayuno o la primera comida del día, debe tomar la cápsula. Si lo nota al día siguiente, no necesita tomar la cápsula olvidada. Nunca tome una dosis doble de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe la toma de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Si el tratamiento con Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma se interrumpe prematuramente, los síntomas originales pueden regresar. Por lo tanto, tome Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma mientras su médico se lo prescriba, incluso si sus síntomas ya han desaparecido. Consulte a su médico si desea finalizar el tratamiento.

Si desea más información sobre el medicamento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma puede tener efectos secundarios, pero no necesariamente ocurren en todos los pacientes.

Frecuentemente (en menos de 1 de cada 10, pero más de 1 de cada 100 pacientes (1-10%)): sensación de mareo, especialmente al sentarse o levantarse.

Trastornos de la eyaculación; esto significa que el líquido seminal no sale del cuerpo a través de la uretra, sino que en su lugar llega a la vejiga (eyaculación retrógrada) o el volumen del

líquido seminal está reducido o falta por completo (ausencia de eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

A veces (en más del 0,1 %, pero menos del 1 % de los pacientes) ocurren: dolores de cabeza, palpitaciones, disminución de la presión arterial al levantarse rápidamente de una posición sentada o acostada, a veces junto con mareos (hipotensión ortostática), nariz congestionada (rinitis), diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento (obstipación), sensación de debilidad (astenia), erupción cutánea, picazón y urticaria.

Raramente (en más del 0,01 %, pero menos del 0,1 % de los pacientes) ocurren: desmayo (síncope) y acumulaciones repentinas de líquido en la piel y las mucosas (por ejemplo, angioedema).

Muy raramente (en menos del 0,01 % de los pacientes) ocurre priapismo. Es una erección prolongada, dolorosa e indeseada que debe ser tratada por un médico.

Erupción cutánea, inflamación y formación de ampollas en la piel y/o mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

no conocido (frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles):

Visión borrosa,  
Trastornos visuales,  
Sangrado nasal (epistaxis),

- Erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa). Ritmo cardíaco anormal e irregular (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea). Si debe someterse a una cirugía ocular por opacidad del cristalino (catarata) o por presión intraocular elevada (glaucoma), y ya está tomando Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma o lo tomó recientemente, la pupila puede dilatarse con dificultad y el iris (la parte coloreada del ojo) podría flácido durante el procedimiento.
- Sequedad bucal

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos secundarios enumerados le afecta significativamente o si nota efectos secundarios que no están indicados en este prospecto.

Notificación de sospechas de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no están indicados en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación.

Bélgica

Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Departamento de Vigilancia, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Bruselas  
website : [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxemburgo

Dirección de Salud

División de Farmacia y Medicamentos

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxemburgo

website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo se debe almacenar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Conservar en el envase original

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma después de la fecha de caducidad indicada en el cartón exterior tras EXP.

El medicamento no debe desecharse en las aguas residuales o en la basura doméstica.

Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesite. Esta medida ayuda a proteger el medio ambiente.

#### 6. Más información

Qué contiene Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

El principio activo es Tamsulosina hidrocloreto 0,4 mg

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina E460 – copolímero de ácido metacrílico – etilacrilato (1:1) – polisorbato (80) E433 - laurilsulfato de sodio - triacetato de glicerina E1518 - estearato de calcio E470a - talco E553b

Cubierta de la cápsula: gelatina - indigocarmin E132 - dióxido de titanio E171 – óxido de hierro amarillo y rojo E172

Tinta de impresión: goma laca E904 - propilenglicol E1520 - óxido de hierro negro E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma no contiene gluten ni azúcar.

Cómo es Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma y contenido del envase

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, cápsulas son de color naranja/verde oliva con la impresión '0,4' y '701'. Las cápsulas están en blísteres de aluminio dentro de una caja de cartón. Los envases contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 tabletas.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Países Bajos

Fabricante

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Países Bajos

Número de autorización  
PP/Alu : BE278713

Restricción de venta  
Con receta médica.

Esta información del prospecto fue revisada por última vez en: 12/2013  
Esta información del prospecto fue aprobada por última vez el: 18.03.2014

Precio

Nombre	Embalaje	CNK	Precio	RV	Tipo
TAMSULOSINA HIDROCLORURO YAMANOUCI PHARMA	30 CAPS 0,4MG	2274- €	D 496	Genérico 23,00	
TAMSULOSINA HIDROCLORURO YAMANOUCI PHARMA	90 CAPS 0,4MG	2274- €	D 488	Genérico 49,50	
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA	200 CAPS 0,4MG	2495- € 810	D 83,75	Genérico	