

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Tamsulosina Normon y para qué se utiliza

Tamsulosina es un bloqueante alfa₁-adrenorreceptor. Relaja los músculos en la próstata y en el tracto urinario.

Tamsulosina está indicado para aliviar los síntomas urinarios causados por el aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Mediante la relajación del músculo permite el paso de la orina más fácilmente y ayuda a la micción.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Normon

No tome Tamsulosina Normon si:

- es **alérgico** a tamsulosina o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) (los síntomas pueden incluir: **hinchazón de la cara o garganta** (angioedema));
- tiene una historia de descenso de la presión sanguínea al ponerse de pie, que causa **mareos, sensación de mareo o desmayos**;
- padece **problemas graves de hígado**.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina Normon

- si usted sufre **mareos o sensación de mareo**, especialmente después de ponerse de pie. Tamsulosina puede disminuir su presión sanguínea, causando estos síntomas. Debería sentarse o tumbarse hasta que desaparezcan los síntomas;
- si usted padece **problemas graves de riñón**. La dosis normal de tamsulosina puede no tener el efecto esperado cuando sus riñones no funcionan con normalidad.

- si usted va a someterse a una **cirugía ocular** debido a que se le ha nublado el cristalino (cataratas).

Hay una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio que puede aparecer (ver sección 4, Posibles efectos adversos), por favor, informe a su especialista de los ojos que está tomando o ha tomado anteriormente hidrocloruro de tamsulosina. El especialista podrá entonces tomar las precauciones adecuadas con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas que deba utilizar.

Pregúntele a su médico si debe o no posponer o dejar temporalmente de tomar este medicamento cuando vaya a sufrir cirugía ocular por tener el cristalino nublado (catarata) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Antes de empezar el tratamiento con tamsulosina, su médico deberá examinarle para confirmar que los síntomas son realmente causados por un aumento en el tamaño de la próstata.

Niños y adolescentes

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

Toma de Tamsulosina Normon con otros medicamentos:

Otros medicamentos pueden verse afectados por tamsulosina. Por el contrario, otros medicamentos pueden afectar la acción de tamsulosina. Tamsulosina puede interaccionar con:

- **diclofenaco**, medicamento analgésico y antiinflamatorio: este medicamento puede aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo, por lo tanto acortar el tiempo que tamsulosina es efectiva;
- **warfarina**, medicamento para prevenir la coagulación sanguínea: este medicamento puede aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo, por lo tanto acortar el tiempo que tamsulosina es efectiva;
- **otros bloqueantes α 1-adrenorreceptores**. La combinación puede disminuir su presión sanguínea, causando mareos o sensación de mareo.
- **Ketoconazol**, medicamento para tratar las infecciones cutáneas por hongos. Este medicamento puede incrementar el efecto de tamsulosina.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o va a tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tamsulosina Normon con alimentos, bebidas y alcohol

Tamsulosina debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día con ayuda de un vaso de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

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 (fallo en la eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

■ **Conducción y uso de máquinas**

No hay información sobre los efectos de tamsulosina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que tamsulosina puede causar mareos o sensación de mareo. Solo conduzca o utilice máquinas si se siente bien.

Tamsulosina Normon 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 Normon

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

La **dosis normal** es de una cápsula al día tomada **después del desayuno** o después de su primera comida del día.

Trague la cápsula **entera** con un vaso de agua, estando sentado o de pie (no deberá estar tumbado). Es importante que **no rompa ni mastique la cápsula** ya que esto puede influir en la acción de tamsulosina.

Si sufre enfermedad leve a moderada de riñón o hígado, puede tomar la dosis normal de tamsulosina.

Si toma más Tamsulosina Normon de lo que debe:

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.

Si toma más tamsulosina de lo que debe su presión sanguínea puede caer repentinamente. Puede sufrir mareos, debilidad y desmayos, vómitos y diarrea. Túmbese para minimizar los efectos de la presión sanguínea baja y contacte con su médico. Su médico puede administrarle medicamentos para restaurar su presión sanguínea y nivel de fluidos, y puede monitorizar su función corporal. Si es necesario su médico puede proceder al lavado gástrico y a la administración de un laxante para eliminar la tamsulosina que no haya llegado a sangre.

Si olvidó tomar Tamsulosina Normon:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Normon

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 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.

Las reacciones graves son muy raras. **Contacte con su médico inmediatamente si sufre:**

- **una reacción alérgica grave que causa hinchazón de cara o garganta** (angioedema). No debería reanudar el uso de tamsulosina (ver sección 2, No tome Tamsulosina Normon);

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Mareos, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.

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 (falla en la eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Dolor de cabeza. Sentir el latido del corazón (palpitaciones). Caída de la presión sanguínea al levantarse, que causa mareos, sensación de mareo o desmayos (hipotensión ortostática). Hinchazón e irritación dentro de la nariz (rinitis). Estreñimiento. Diarrea. Sensación de enfermo (nausea). Vómitos. Erupción. Habones (urticaria). Sensación de debilidad (astenia). Picor.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Desmayo (síncope).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)

Visión borrosa, pérdida de la visión, sangrado de nariz (epistaxis), boca seca, erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa). Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea).

Durante la cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma) puede ocurrir una enfermedad llamada Síndrome del Iris Flácido: la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la cirugía. (Para más información ver sección 2, Advertencias y precauciones).

Comunicación de los efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Normon

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". Los primeros dos dígitos indican el mes y los últimos cuatro dígitos el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado.

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 como 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 Normon

El principio activo es hidrocloruro de tamsulosina, 0,4 mg.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: Celulosa microcristalina, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30%, polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, citrato de trietilo, talco.

Cuerpo de la cápsula: Gelatina, índigo carmín (E 132), dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de color naranja/verde oliva. Las cápsulas contienen pellets de color blanco o casi blanco.

Cada envase contiene 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

o

Synthon BV

Microweg, 22, P.O. Box 7071 (Nijmegen)- NL 6545 (PAISES BAJOS)

o

Synthon Hispania, S.L.

Castello 1, Polígono Las Salinas (Sant Boi de Llobregat)- 08830- Barcelona (ESPAÑA)

o

Quinta Analitica, S.R.O

Prazska 1486/18c (Praga)-102 00- (REPÚBLICA CHECA)

o

GENERICON PHARMA GMBH

Hafnerstrasse, 211

Graz-Austria-A-8054

Este prospecto ha sido revisado en Enero 2021

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68385/P_68385.html