

## Prospecto: información para el usuario

### Tamsulosina TecniGen 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Tamsulosina TecniGen y para qué se utiliza**

Tamsulosina TecniGen se utiliza en el tratamiento de las molestias propias de la hiperplasia benigna de próstata tales como dificultades en la micción.

Tamsulosina 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. Por esta razón, facilita el flujo de orina a través de la uretra y facilita la micción.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina TecniGe**

No tome Tamsulosina TecniGen:

Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, incluidos en la sección 6.1.

Si padece insuficiencia hepática grave.

#### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tamsulosina TecniGen.

Puede producirse un descenso de la presión sanguínea en casos individuales durante el tratamiento con Tamsulosina TecniGen, como resultado de lo cual pueden producirse desmayos. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo y sensación de debilidad) debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.

Antes de iniciar el tratamiento con Tamsulosina TecniGen, el paciente debe ser examinado para excluir la presencia de otras condiciones que puedan causar los mismos síntomas que una hiperplasia benigna de próstata.

El tratamiento en pacientes con insuficiencia renal grave debe realizarse con precaución, ya que este tipo de pacientes no se ha estudiado.

No se recomienda el inicio del tratamiento con Tamsulosina TecniGen en pacientes que tienen una operación quirúrgica ocular de cataratas programada. Se ha observado la aparición de un síndrome, variante

del síndrome de la pupila pequeña, llamado Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina, lo que podría aumentar las complicaciones durante la operación.

Si el paciente está en tratamiento con Tamsulosina TecniGen, sería de utilidad el interrumpirlo de 1 a 2 semanas antes de la cirugía.

### **Otros medicamentos y Tamsulosina TecniGen**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos

No se han observado interacciones cuando se administró conjuntamente Tamsulosina TecniGen con atenolol, Enalapril, nifedipino o teofilina. La administración conjunta de cimetidina produce un aumento de los niveles plasmáticos de tamsulosina y la administración conjunta con furosemida, produce un descenso; pero como los niveles alcanzados permanecen dentro del rango normal no es necesario un cambio en la posología. En estudios in vitro, ninguno de estos medicamentos altera la fracción libre de tamsulosina en plasma: diazepam, propranolol, tricloretiazida, clormadinon, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina y warfarina. Del mismo modo, tamsulosina no altera la fracción libre de diazepam, propranolol, tricloretiazida y clormadinon.

Durante los estudios in vitro con fracciones hepáticas microsomales (representativas del metabolismo ligado al sistema enzimático citocromo P450) no se han observado interacciones a nivel de metabolismo hepático con ninguno de estos medicamentos: amitriptilina, salbutamol, glibenclamida y finasterida. Diclofenaco y warfarina, en cambio, pueden aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo.

La administración conjunta de otros antagonistas alfa1-adrenorreceptores puede causar efectos hipotensores.

### **Tamsulosina TecniGen con los alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar Tamsulosina TecniGen después del desayuno o después de la primera comida del día. La absorción de tamsulosina se reduce por una comida reciente. Puede mejorarse la uniformidad en la absorción si los pacientes toman Tamsulosina TecniGen siempre después de la misma comida.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

No procede. Tamsulosina TecniGen se administra sólo a varones.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No existen datos disponibles sobre la posibilidad de que tamsulosina afecte adversamente a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, Tamsulosina TecniGen puede producir mareos.

### **Tamsulosina TecniGen contiene sodio**

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

## **3. Cómo Tomar Tamsulosina TecniGen**

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

La dosis recomendada es de una cápsula al día, tomada después del desayuno o después de la primera comida del día, con un vaso de agua. Debe administrarse por vía oral.

La cápsula tragarse entera sin romperla y sin masticarla, para no interferir con la liberación prolongada del principio activo.

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

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

### **Si ha tomado más Tamsulosina TecniGen del que debiera**

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 su cápsula diaria de Tamsulosina TecniGen**

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Los efectos adversos de los medicamentos se clasifican según lo siguiente:

**Muy frecuentes:** afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.

**Frecuentes:** afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes, pero no más de 1 de cada 100.

**Poco frecuentes:** afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes, pero no más de 1 de cada 1.000.

**Raros:** afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes, pero no más de 1 de cada 10.000.

**Muy raros:** afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000, incluyendo casos aislados.

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### Trastornos del sistema nervioso:

*Frecuentes:* mareo.

*Poco frecuentes:* dolor de cabeza.

*Raros:* síncope.

##### Trastornos oculares:

*Frecuentes:* Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS, variante del síndrome de la pupila pequeña)

##### Trastornos cardíacos:

*Poco frecuentes:* palpitaciones.

##### Trastornos vasculares:

*Poco frecuentes:* hipotensión postural

##### Trastornos respiratorios:

*Poco frecuentes:* rinitis

##### Trastornos gastrointestinales:

*Poco frecuentes:* estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos.

*Frecuencia no conocida:* boca seca

##### Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos:

*Poco frecuentes:* exantema, prurito, urticaria.

*Raros:* angioedema

##### Trastornos del sistema reproductor y de la mama:

*Poco frecuentes:* alteraciones de la eyaculación

*Muy raros:* priapismo.

##### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

*Poco frecuentes:* astenia.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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. Website: [www.notificaRAM.es](http://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 TecniGen

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (cartón y blíster). 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  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

### Qué contiene Tamsulosina TecniGen

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:

Núcleo: 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 tapa 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 TecniGen se presenta en forma de cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas son de gelatina de color naranja y contienen gránulos de color blanco o amarillento.

Cada envase contiene 10 ó 30 cápsulas en blister de PVC + PVDC/ ALU ó 100 cápsulas en frasco de HDPE con tapón de PP.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega, 28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

#### Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma-Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra (Portugal)

**Este medicamento está autorizado en los Estados de la Unión Europea con los siguientes nombres:**

**Portugal:** Tamsulosina Reliva

**Hungría:** Tamsulosin Pharmacenter

**España:** Tamsulosina TecniGen 0,4mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

**Este prospecto fue revisado en Diciembre 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>*