

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

TANSILOPROST RETARD TAMSULOSINA Clorhidrato 0,4 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Administración vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente 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.

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 perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA TANSILOPROST RETARD?

El principio activo de este medicamento es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores Alfa-1A/1D-adrenérgicos. 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). Estas molestias pueden incluir dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, urgencia y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TANSILOPROST RETARD?

No tome TANSILOPROST RETARD:

- si es alérgico a la tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6, ver Fórmula). La hipersensibilidad o alergia a tamsulosina puede presentarse como una hinchazón repentina local de los tejidos blandos del cuerpo (por ejemplo, garganta o lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema);
- si padece problemas hepáticos graves;
- 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 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 tiene intención de 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) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Es posible que se observen restos del comprimido en las heces. Debido a que el principio activo del comprimido ya ha sido liberado, no hay riesgo de que el comprimido sea menos eficaz.

Niños y adolescentes

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

Toma de TANSILOPROST RETARD con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico 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 Alfa-1-adrenérgicos) puede producir un descenso no deseado de la presión 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 TANSILOPROST RETARD con alimentos y bebidas

Tamsulosina puede tomarse con o sin alimentos.

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 (insuficiencia eyaculatoria). Esto puede afectar a la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

Hasta el momento, no hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad de conducir y usar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben tener en cuenta que pueden tener mareos.

3. ¿CÓMO TOMAR TANSILOPROST RETARD?

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

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Puede tomar tamsulosina con o sin alimentos, preferiblemente a la misma hora cada día.

El comprimido debe ingerirse entero. Es importante **no romper ni masticar el comprimido** ya que esto puede influenciar en el buen funcionamiento de tamsulosina.

Su médico le ha prescrito una dosis adecuada para usted y su enfermedad, y le ha especificado la duración de su tratamiento. No debe cambiar por sí solo la dosis.

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

**Si toma más TANSILOPROST RETARD del que debe
Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental concorra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez,
tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna),
tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (La Plata),
tel. (0221) 451-5555.

Opcionalmente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar TANSILOPROST RETARD

Puede tomar su comprimido diario más tarde dentro del mismo día si ha olvidado tomarla como se le ha recomendado. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente tomar la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de tomar TANSILOPROST RETARD sin el consejo de su médico.

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome TANSILOPROST RETARD durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso si sus molestias han desaparecido. Consulte siempre a su médico si decide suspender el tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Las reacciones graves son raras. **Contacte con su doctor inmediatamente si experimenta una reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara y garganta** (angioedema).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareo, 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 (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

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

- dolor de cabeza;
- palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además perceptible),
- reducción de la presión sanguínea, por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada, a veces asociado a mareo;
- moqueo u obstrucción nasal (rinitis);
- diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento;
- debilidad (astenia);
- erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- desmayo;
- hinchazón repentina local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).

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

- priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato);
- erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

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

- boca seca;
- visión borrosa, alteración de la visión;
- sangrado de nariz;
- erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa),
- ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea).

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 25°C, en su envase original.

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

No tome este medicamento si el envase está dañado.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene como principio activo: tamsulosina clorhidrato (equivalente a 367 µg de Tamsulosina) 0,4 mg.

Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa 138,0 mg; lactosa/celulosa 87,0 mg; Opadyr II HP 6,8 mg; estearato de magnesio 2,3 mg; dióxido de silicio coloidal 2,3 mg; amarillo ocazo laca aluminica 0,2 mg.

Contenido del envase

Cada envase contiene 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 52.688
Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/may20.
DI-2021-3884-APN-ANMAT#MS (31may21).

FINADIET S.A.C.I.F.I.L.
Hipólito Yrigoyen 3.769/71
(C1208ABE) CABA
Tel (54-11) 4981-5444/
5544/5644
www.finadiet.com.ar

