

Tamsulosina 0,4 mg

Cápsulas con Gránulos de Liberación Prolongada con Recubrimiento Entérico

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y presentación:

Tamsulosina 0,4 mg cápsulas con Granulos de Liberacion Prolongada con Recubrimiento Entérico:

Cada cápsula con gránulos de liberación prolongada con recubrimiento entérico contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Excipientes: Sacarosa, hipromelosa, talco, propilenglicol, polisorbato, dióxido silícico coloidal, etilcelulosa dispersión acuosa, ácido metacrílico, copolímero dispersión acuosa, trietilcitrate, cápsula de gelatina, colorante FD&C azul N° 1, colorante FD&C amarillo N° 5, colorante FD&C amarillo N° 6, dióxido de titanio.

Indicaciones:

Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata y de los síntomas funcionales.

Clasificación:

Bloqueador de los receptores adrenérgicos alfa I.

Precauciones y advertencias:

Efecto de primera dosis:

Aunque su acción antihipertensiva es pobre, no puede excluirse la posibilidad de una disminución repentina de la presión arterial, a consecuencia de lo cual, podrían producirse desmayos durante las primeras dosis, especialmente en pacientes ancianos y en los que estén siendo tratados con antihipertensivos y/o diuréticos. La aparición de vértigo, sudor y fatiga pueden ser síntomas previos al desmayo; si llegasen a ocurrir, el paciente debe sentarse o acostarse hasta la desaparición de los mismos.

Se recomienda efectuar controles médicos frecuentes en pacientes con insuficiencia coronaria (angina) u otras alteraciones cardiovasculares (especialmente en personas que están siendo tratados con antihipertensivos o antianginosos).

Administrar con cuidado en presencia de enfermedad del riñón, que altere gravemente su función.

Conductores de vehículos y operadores de máquinas: deben tener presente el riesgo de aparición de sueño y que pueden sufrir desmayos debido a las bajas bruscas de la presión.

Los pacientes ancianos o debilitados deben tener presente que este medicamento puede producir mareos, especialmente los primeros días de tratamiento.

Administrar con precaución en casos de insuficiencia hepática.

Contraindicaciones:

Este medicamento no se debe tomar en los casos siguientes:

Hipersensibilidad a la tamsulosina o componentes de la formulación, manifestada por antecedentes de alergia al medicamento.

Interacciones:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- Medicamentos hipotensores alfa-bloqueantes (prazosina, terazosina, doxazosina) o antagonistas de calcio (nifedipino, amlodipino): Descenso brusco de la presión sanguínea. Este mismo efecto se puede producir con otros hipotensores y/o diuréticos.
- Furosemida, diclofenaco sódico, warfarina, cimetidina.

Reacciones adversas:

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica: somnolencia, mareo, frecuencia urinaria, alteraciones de la eyaculación, diarrea leve y otros trastornos digestivos.

Si se presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, consulte a su médico: pérdida de orina, dolor sostenido de estómago o de cabeza, fatiga, desmayo al pararse (hipotensión) y alteraciones del ritmo cardíaco (taquicardia, palpitaciones).

Deberá suspenderse el tratamiento en caso de reaparición o agravamiento del dolor anginoso.

Modo de empleo y dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos: Una cápsula (0,4 mg) al día, administrado después del desayuno (siempre a la misma hora). Tomar con un poco de agua (150 mL aprox.) en posición de pie o sentado. Las cápsulas no deben romperse ni masticarse ya que esto interferiría la correcta liberación del fármaco. En caso de olvido de la dosis, ésta se podrá administrar durante el mismo día.

Se administra por vía oral.

Sobredosis:

No se han descrito casos de intoxicación aguda. No obstante, en caso de sobre dosificación puede presentarse hipotensión aguda caracterizada por mareos, sudoración, pérdida de conciencia; si los síntomas no mejoran, trasladar al paciente a un establecimiento asistencial para el tratamiento de los síntomas y el control de las funciones comprometidas.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, fuera del alcance de los niños, protegido del calor y la humedad a no más de 30°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.