

## INFORMACIÓN PARA PACIENTES

### TANSILOPROST

#### TAMSULOSINA Clorhidrato 0,4 mg

Cápsulas de liberación modificada

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.**

Conservar 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.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. ¿Qué es TANSILOPROST y para qué se utiliza?

Tamsulosina se utiliza para el tratamiento de los síntomas al orinar causados por la hiperplasia benigna de próstata (HBP - próstata agrandada).

El principio activo que contiene las cápsulas se denomina bloqueante alfa-1A, el cual reduce la contracción muscular en la próstata y en la uretra. Esta acción facilita el flujo de la orina a través de la uretra y ayuda a orinar.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar TANSILOPROST?

##### No tome TANSILOPROST

- si es alérgico a tamsulosina clorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver Sección 6. Fórmula). La hipersensibilidad o alergia a tamsulosina se puede expresar como una repentina hinchazón de manos y pies, hinchazón de labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o prurito y picor (angioedema);
- si ha tenido mareo o se ha desmayado por una disminución de la presión arterial (por ejemplo cuando se sienta o levanta rápidamente);
- si ha tenido problemas hepáticos graves.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TANSILOPROST:

- si ha tenido problemas renales graves;
- si tiene mareos o desmayos durante el uso de tamsulosina. Se debe sentar o tumbar hasta que los síntomas hayan desaparecido;
- si experimenta una repentina hinchazón de manos o pies, labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o picor y prurito, causado por una reacción alérgica (angioedema) durante el uso de tamsulosina;
- si va a ser sometido o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a opacidad del cristalino (cataratas) o incremento de la presión ocular (glaucoma).

Informe a su oculista si ha tomado, está tomando o planea tomar tamsulosina. El especialista puede tomar medidas de precaución necesarias a cerca de la medicación y la técnica quirúrgica a usar. Pregunte a su médico si debe o no posponer o interrumpir su tratamiento con este medicamento cuando vaya a ser sometido a una operación debido a opacidad del cristalino o incremento de la presión ocular.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, deberá ser examinado por su médico para descartar la presencia de otras patologías que puedan originar síntomas similares a los de la próstata agrandada (hiperplasia benigna de próstata). Se debe llevar a cabo un tipo de exploración (tacto rectal). En caso de ser necesario, se debe llevar a cabo la determinación del antígeno específico prostático (PSA) en su sangre antes del tratamiento y, posteriormente, a intervalos regulares.

##### Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no tiene efecto en esta población.

#### Toma de TANSILOPROST con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos para disminuir la presión arterial tales como verapamilo y diltiazem;
- medicamentos para tratar el VIH tales como ritonavir o indinavir,
- medicamentos para tratar infecciones fúngicas tales como ketoconazol o itraconazol;
- otros alfa bloqueantes tales como doxazosina, indoramina, prazosina o alfuzosina,
- eritromicina o claritromicina, antibióticos usados para tratar infecciones,
- ciclosporina, un inmunosupresor usado por ejemplo tras un trasplante de órganos.

Tamsulosina puede provocar un descenso de la presión arterial cuando se administra con otro Alfa-1A-bloqueante.

Algunos pacientes sometidos a terapia con alfa-bloqueantes para el tratamiento de presión sanguínea alta o próstata agrandada pueden experimentar mareos o desvanecimientos, que pueden ser causados por presión sanguínea baja al sentarse o ponerse de pie rápidamente. Algunos pacientes han experimentado esos síntomas tras la toma de medicamentos usados para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes. Para reducir la posibilidad de que aparezcan estos síntomas, debería regular la dosis diaria de sus alfa-bloqueantes antes de comenzar su tratamiento para la disfunción eréctil.

Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (usada como anticoagulante) pueden influir en la velocidad de eliminación de tamsulosina.

#### Toma de TANSILOPROST con alimentos y bebidas

Tamsulosina se debe tomar después de la primera comida del día. Tomar tamsulosina con el estómago vacío puede aumentar el número de efectos adversos o aumentar la gravedad de los efectos adversos.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

#### Fertilidad

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 actual, 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?

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 una cápsula al día después del desayuno.

La cápsula se debe tomar estando de pie o sentado incorporado (no tumbado) y se debe tragar entera con un vaso de agua. La cápsula no se debe masticar.

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 del que debe

Si toma más TANSILOPROST 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

Si olvidó tomar tamsulosina después de la primera comida del día, puede hacerlo más tarde durante el mismo día después de comer.

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 las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con TANSILOPROST

No interrumpa el tratamiento con TANSILOPROST a menos que su médico se lo haya indicado, ya que la interrupción

puede causar que reaparezcan los síntomas o empeoren. 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 sufren.

**Deje de tomar TANSILOPROST y consulte a su médico inmediatamente** si experimenta lo siguiente:

- inflamación repentina de alguna o todas de las siguientes partes: manos, pies, labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o picor y erupción, causada por una reacción alérgica (angioedema);
- úlceras graves y lesiones en las membranas mucosas (síndrome de Steven-Johnson);
- una inflamación grave y ampollas en la piel conocida como eritema multiforme.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): mareos, trastornos de la eyaculación incluyendo una menor o indetectable eyaculación de semen.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, latido del corazón irregular, mareos especialmente al sentarse o levantarse, resfriados, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, exantema, picor, urticaria, sensación de debilidad.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): desmayos, hinchazón de las manos o los pies, hinchazón de labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o picor y exantema (angioedema).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): úlceras graves y lesiones en las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), erección dolorosa y persistente en ausencia de excitación sexual (priapismo).

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): visión borrosa, disfunción visual, sangrado de la nariz, inflamación grave y ampollas en la piel (eritema multiforme), descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), ritmo cardíaco irregular (algunas veces peligroso para la vida), ritmo cardíaco rápido, dificultad para respirar, sequedad bucal.

Si se va a someter a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o por un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), y ya está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina, la pupila se puede dilatar escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) se puede volver flácido durante la operación.

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, informar cualquier sospecha de eventos adversos a FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544 o en la página [www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar). 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 de TANSILOPROST

**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.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Fórmula

Cada cápsula de liberación modificada contiene como principio activo: tamsulosina clorhidrato 0,4 mg  
Los demás componentes son: copolímero de ácido metacrílico 42,5 mg; triacetina 1,1 mg; polisorbato-80 1 mg; talco 0,8 mg; estearato de calcio 0,8 mg; laurilsulfato de sodio 0,3 mg; celulosa microcristalina 200 mg.

#### Presentaciones

Cada envase contiene 30 y 60 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.688

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

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

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

