

170 mm

240 mm



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fulmen[®]

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Cápsulas de liberación modificada

Vía oral

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FULMEN[®] y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar FULMEN[®].
3. Cómo tomar FULMEN[®].
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de FULMEN[®].
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES FULMEN[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tamsulosina es un bloqueante de los receptores adrenérgicos alfa_{1A}. Relaja los músculos de la próstata y del tracto urinario.

Tamsulosina se prescribe para aliviar los síntomas urinarios provocados por un agrandamiento de la próstata (hiperplasia prostática benigna). Al relajar los músculos, permite que la orina pase más fácilmente y facilita la micción.

2. ANTES DE TOMAR FULMEN[®]

No tome FULMEN[®]

- Si es alérgico a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6, los síntomas pueden incluir **hinchazón de la cara y la garganta** (angioedema).
- Si tiene antecedentes de disminución de la presión arterial al incorporarse, lo que provoca **mareo, leves desvanecimientos o desmayos**.
- Si tiene **problemas de hígado graves**.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar FULMEN[®]

- Si sufre **mareos o leves desvanecimientos**, especialmente al incorporarse. Tamsulosina puede disminuir la presión arterial y provocar estos síntomas. Deberá sentarse o recostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.
- Si padece **problemas renales graves**. Es posible que la dosis normal de tamsulosina no ejerza el efecto esperado si sus riñones no funcionan correctamente.
- Si va a someterse a **cirugía ocular** debido a opacidad del cristalino (catarata). Puede producirse un trastorno ocular llamado "síndrome del iris flácido intraoperatorio" (véase el apartado 4 "Posibles efectos adversos"). Informe a su oftalmólogo de que está tomando o ha tomado previamente tamsulosina clorhidrato. El oftalmólogo tomará las debidas precauciones con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas que utilizará. Pregunte a su médico si debe o no posponer la toma de este medicamento o dejar de tomarlo temporalmente en caso de que vaya a ser operado de opacidad del cristalino (cataratas) o incremento de la presión intraocular (glaucoma).

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, su médico debe examinarlo para confirmar que sus síntomas son realmente causados por un agrandamiento de próstata.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no funciona en esta población.

Uso con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden verse afectados por tamsulosina. A su vez, dichos medicamentos pueden interferir en el funcionamiento de tamsulosina. Tamsulosina puede interactuar con:

- **Diclofenaco**, un fármaco analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede aumentar la velocidad de eliminación de tamsulosina del organismo y reducir con ello la duración del efecto de tamsulosina.
- **Warfarina**, un fármaco contra la coagulación de la sangre. Este medicamento puede aumentar la velocidad de eliminación de tamsulosina del organismo y reducir con ello la duración del efecto de tamsulosina.
- **Otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa_{1A}**. Esta combinación puede reducir la presión arterial y causar mareos o leves desvanecimientos.
- **Ketoconazol**, un fármaco para tratar infecciones fúngicas de la piel. Este medicamento puede incrementar el efecto de la tamsulosina.

Por favor, **informe a su médico o farmacéutico** si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los medicamentos indicados más arriba o cualquier otro medicamento.

Toma de FULMEN[®] con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicada para su uso en mujeres.

En hombres, se han notificado eyaculaciones anormales (trastorno en la eyaculación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, y en su lugar entra en la vejiga (eyaculación retrógrada) o el volumen de la eyaculación es reducida o ausente (fallo en la eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información relativa a los efectos de tamsulosina sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Debe tener en cuenta que tamsulosina puede provocar mareos y leves desvanecimientos. Conduzca o utilice maquinaria solamente si se encuentra bien.

3. CÓMO TOMAR FULMEN[®]

Siga exactamente las instrucciones de administración de tamsulosina indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La **dosis habitual** es de una cápsula al día y debe tomarse después del **desayuno** o de la primera comida del día.

386397-01

GRUPO MENARINI		NOMBRE: Fulmen [®] 0.4 mg cápsulas de liberación modificada	DEPARTAMENTO	FECHA RECIBIDO	FECHA ENTREGADO	FIRMA AUTORIZO
ESPECIFICACIONES:	No imprime:	MATERIAL: Prospecto	TIPO: Venta / Muestra médica	Diseño y Medios		
	Líneas doblez	ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: Febrero 2018		Jefatura de planta		
COLORES:	Troquel	CÓDIGO: T495001	CÓDIGO REFERENCIA: 00000 Ref. 01 05-2019	(Si es troquel nuevo)		
	Negro	VERSIÓN: 01-07	FUENTE: Myriad Pro	Gerente de producto		
MOTIVO DE CAMBIO: Colocar márgenes a 10 mm en todo el prospecto para impresión de códigos. Corrección ortografía.		MATERIAL: Determinar proveedor	FECHA: 27 junio 2019	Asesor médico		
		PLEGADO: 3 dobleces - 139.7 x 3.59 cm	IMPRESIÓN: Tiro / Retiro	Gerente de división		
		ESCALA: 1:1.17	DIMENSIONES: 170 x 240 mm (6.69 x 9.45 in)	Asuntos regulatorios		
				Dirección comercial		



Debe tragarse la cápsula entera con un vaso de agua, estando de pie o sentado (no tumbado). Es importante que **no rompa ni triture la cápsula**, ya que esto puede interferir en la acción de tamsulosina.

Si padece insuficiencia renal o hepática de leve a moderada, puede tomar la dosis habitual de tamsulosina.

Si toma más FULMEN® del que debiera

Si toma más tamsulosina de la que debe, su presión arterial puede disminuir de repente. En tal caso, puede sufrir mareos, debilidad y desmayos, así como vómitos y diarrea. Recuéstese para minimizar el efecto del descenso de la presión arterial y, después, póngase en contacto con su médico. Su médico tal vez le administrará medicamentos para restablecer la presión arterial y el nivel de líquidos y monitorizará sus funciones corporales. Si es necesario, podrá practicarle un lavado de estómago y darle un laxante para eliminar del organismo la tamsulosina que todavía no haya pasado a la sangre.

Si olvidó tomar FULMEN®

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente, tome la siguiente dosis cuando corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con FULMEN®

Si el tratamiento es interrumpido antes de lo recomendado, pueden volver los síntomas originales. Use tamsulosina durante el período de tiempo recomendado por su médico, incluso aunque los síntomas hayan desaparecido. Consulte siempre con su médico antes de interrumpir la terapia.

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. **Póngase en contacto con su médico inmediatamente** si experimenta una **reacción alérgica grave que provoque hinchazón de la cara y la garganta** (angioedema). En este caso, no deberá volver a empezar el tratamiento con tamsulosina (véase el apartado 2, "No tome tamsulosina").

Efectos adversos frecuentes (hasta 1 caso por cada 10 pacientes tratados)

Mareos, sobre todo cuando se siente o se levante. Alteraciones de la eyaculación (trastornos de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, y en su lugar entra en la vejiga (eyaculación retrógrada) o el volumen de la eyaculación es reducida o ausente (fallo en la eyaculación). Este fenómeno es inofensivo.

Efectos adversos poco frecuentes (hasta 1 caso por cada 100 pacientes tratados)

Dolor de cabeza, percepción de los latidos del corazón (palpitaciones), disminución de la presión arterial al incorporarse, que provoca mareos, leves desvanecimientos o desmayos (hipotensión ortostática) hinchazón e irritación en el interior de la nariz (rinitis), estreñimiento, diarrea, indisposición (náuseas), vómito, erupción, urticaria, sensación de debilidad (astenia), picor.

Efectos adversos raros (hasta 1 caso por cada 1,000 pacientes tratados)

Desmayo (síncope).

Efectos adversos muy raros (hasta 1 caso por cada 10,000 pacientes tratados)

Erección dolorosa (priapismo). Enfermedad grave caracterizada por ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Visión borrosa, pérdida de visión, sangrado de nariz (epistaxis), sequedad de boca, erupciones serias de la piel (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa), ritmo cardíaco anormalmente irregular (fibrilación atrial, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea).

Durante la cirugía ocular debido a opacidad del cristalino (catarata) o incremento de la presión intraocular (glaucoma) puede producirse un trastorno denominado "síndrome de iris flácido intraoperatorio" (SIFI); la pupila se dilata poco y el iris (la parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácida durante la intervención. Para más información, ver el apartado 2, "Advertencias y precauciones".

Comunicación de efectos adversos

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FULMEN®

Mantener 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 4 dígitos indican 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. 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 FULMEN®

- El principio activo es tamsulosina clorhidrato 0.4 mg.
- Los demás componentes son:

Cápsula: celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo, polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, trietilcitrato, talco.

Cuerpo de la cápsula: gelatina, indigotina (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

FULMEN® se presenta en forma de cápsulas de liberación modificada (19.3 x 6.4 mm) de color naranja/verde oliva. Las cápsulas contienen pellets de color blanco o casi blanco.

FULMEN® se presenta en cajas conteniendo blísteres de 10, 20 o 30 cápsulas de liberación modificada.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

Venta bajo receta médica.

Fecha de última revisión de este prospecto: Febrero 2018

Fabricado por: Synthon Hispania, S.L. – España
Para: Latin Farma, S.A. – Guatemala

T495001

386397-01