

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **URALOS CR** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg. Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa K-4, óxido de polietileno, almidón pregelatinizado, butilhidroxitolueno, fosfato tricálcico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo, hidroxipropilmetilcelulosa E-15, polietilenglicol 6000, bióxido de titanio, talco, povidona K-30.

¿Qué es URALOS CR y para qué se usa?

URALOS CR contiene tamsulosina de liberación retardada. La tamsulosina bloquea los receptores alfa1 adrenérgicos que están en los músculos lisos de la próstata y de la uretra (el tubo que lleva la orina al exterior) y los relaja. Como resultado de esto, dilata la uretra que pasa a través de la próstata, facilitando la micción.

Antes de usar URALOS CR

No use URALOS CR si

- Si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si padece problemas de hígado graves.
- Si padece hipotensión ortostática (se siente mareado debido a un descenso de la presión arterial al sentarse o ponerse de pie).

Tenga especial cuidado con URALOS CR

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **URALOS CR**:

- Si padece problemas graves de riñón.
- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de Tamsulosina al sentarse o ponerse de pie. Si se siente débil o mareado debe sentarse o tumbarse hasta que los síntomas desaparezcan.
- Antes de empezar a tomar este medicamento, su médico le examinará para asegurarse de que no tiene otra enfermedad que pueda causar síntomas similares a los de un agrandamiento no canceroso de la próstata. Su médico le examinará la próstata manualmente en busca de posibles anomalías y ordenará pruebas de detección de una sustancia química producida por la próstata (antígeno prostático específico, PSA) en la sangre antes de iniciar el tratamiento, y después a intervalos regulares.
- En raros casos, puede ocurrir una reacción alérgica grave con la hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, lo que puede hacer que sea difícil respirar, hablar o tragar (angioedema). Si esto ocurre, deje de tomar inmediatamente **URALOS CR** y consulte a su médico.

- Si se somete a cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (catarata), por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente **URALOS CR**. 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 presenta o ha presentado en el pasado alguna de estas advertencias.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, especialmente alguno de los siguientes:

- Diclofenac (un medicamento antiinflamatorio para tratar el dolor).
- Warfarina (utilizada para prevenir la coagulación sanguínea).
- Ketoconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos).

No se han notificado interacciones, pero el uso de al mismo de tiempo de **URALOS CR** que otros medicamentos que pertenecen a la misma clase puede dar lugar a una disminución de la presión arterial.

¿Cómo usar URALOS CR?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

La dosis recomendada es de un comprimido al día, por vía oral. Su médico le indicará cuánto tiempo deberá tomar **URALOS CR**. No es necesario ajustar la dosis si tiene insuficiencia renal o enfermedad hepática de leve a moderada.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua, sin romper o masticar.

Embarazo y lactancia

URALOS CR no está indicado en mujeres.

Uso en niños

URALOS CR no está indicado en niños.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

URALOS CR puede causar mareos. Si experimenta este síntoma, no conduzca o maneje herramientas o máquinas cuyo manejo requiera concentración.

Toma conjunta de URALOS CR con alimentos y bebidas

URALOS CR puede tomarse independientemente de las comidas.

Uso apropiado del medicamento URALOS CR

Si se olvidó de tomar URALOS CR

Si ha olvidado tomar **URALOS CR** puede tomar su dosis diaria más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su comprimido diario tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma URALOS CR

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, Tamsulosina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente si tiene alguno de los siguientes efectos adversos raros (ya que puede estar experimentando una reacción alérgica):

- Erupción cutánea, prurito, inflamación o enrojecimiento de la piel (sobre todo si su cuerpo se ve afectado).
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema).

Se han observado los siguientes efectos adversos con la toma de tamsulosina:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Mareo.
- Alteraciones en la eyaculación.
- Eyaculación anormal (por ej. disminución o ausencia de semen en eyaculación).

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

- Dolor de cabeza.
- Latido cardíaco más rápido de lo normal y además perceptible (palpitaciones).
- Hipotensión postural (sensación de mareo por descenso de la presión sanguínea al sentarse o levantarse).
- Hinchazón e irritación nasal (rinitis).
- Sentirse o estar enfermo (náuseas y vómito) diarrea, estreñimiento.
- Reacción alérgica como erupción, picor e inflamación local.
- Debilidad.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Desmayos.
- Urticaria (ronchas) en todo el cuerpo con hinchazón de las manos, pies, labios, lengua, garganta, vías respiratorias (angioedema).

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

- Erupción cutánea grave que se desarrolla con síntomas similares a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Priapismo (erección persistente dolorosa en ausencia de estimulación sexual, este efecto secundario requiere tratamiento inmediato).

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

- Visión borrosa, problemas con la vista.
- Hemorragias nasales.
- Picor, manchas rosadas en las extremidades (eritema multiforme).
- Enrojecimiento y descamación de la piel (Dermatitis exfoliativa).
- Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación atrial, arritmia, taquicardia).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Boca seca.

Si se somete a cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (cataratas) y ha tomado o está tomando Tamsulosina, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido durante la operación.

¿Cómo conservar URALOS CR?

- Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Presentación

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Fecha de última revisión: Septiembre de 2018.

Si Ud. toma dosis mayores de URALOS CR de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 55.072

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

 **CASASCO**