

Información paciente

Aclosan[®]

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Venta bajo receta

Industria argentina

Antes de comenzar a tomar este producto, lea atentamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aun si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacciona adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué tiene Aclosan[®]?

Contiene tamsulosina, pertenece a una clase de medicamentos llamados bloqueantes alfa1-adrenergicos. Actúa relajando los músculos de la próstata y de la vejiga para permitir que la orina fluya más fácilmente, mejorando los síntomas asociados al aumento del tamaño prostático.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Aclosan[®]?

Aclosan[®] está indicado en hombre para:

- Tratamiento de los signos y síntomas de la Hipertrofia Prostática Benigna (HPB)

Aclosan[®] no está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

¿En qué caso no debo tomar Aclosan[®]?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a tamsulosina o a cualquiera de los componentes del producto (ver “información adicional”)
- Presenta problemas severos de hígado
- Tiene antecedentes de hipotensión ortostática (descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada)

No debe ser administrado a menores de 18 años

No debe ser administrado a mujeres.

¿Debo informarle a mi médico si padezco de algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta síntomas de presión arterial baja (como mareo, vértigo, sensación de debilidad).
- Es alérgico (hipersensible) a las sulfamidas (grupo de fármacos conocidos como sulfonamidas, como sulfametoxazol, sulfadiazinas, sulfabenzamida).
- Presenta problemas renales o hepáticos.
- Tiene o ha tenido cáncer de próstata.
- Tiene o ha tenido algún episodio de disfunción eréctil o alteración de la eyaculación.
- Está por someterse a una cirugía ocular por cataratas o aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Si, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que tamsulosina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción de tamsulosina. En especial infórmale si está bajo tratamiento con: otros bloqueantes alfa1A adrenérgicos (como terazosina, prazosina); inhibidores de la fosfodiesterasa PDE4 (como sildenafil, tadalafilo); medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina (como ketonazol, eritromicina, paroxetina, terbinafina); cimetidina, diclofenac, Warfarina.

¿Qué dosis debo tomar de Aclosan[®] y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, Tamsulosina cápsulas sólo debe tomarse por vía oral, una vez por día, preferentemente media hora luego de la misma comida cada día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Aclosan[®]?

Si, si usted padece de insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de Aclosan[®].

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Aclosan®?

Si, si usted padece de insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de Aclosan®.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Aclosan®?

No, no es necesario modificar la dosis, en pacientes de edad avanzada (>65 años)

¿Cómo debo tomar Aclosan®?

Las capsulas deben ingerirse enteras, con suficiente cantidad de líquido, sin abrirlas ni masticarlas, ya que esto alteraría la liberación del principio activo. Se aconseja tomar las capsulas aproximadamente media hora después de la misma comida todos los días.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Aclosan®?

Debido a que Aclosan® puede ocasionar mareos, evite realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta que usted conozca como le afecta el producto.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Aclosan®?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicara como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Aclosan®?

Si usted olvido tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Aclosan® mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico. Puede producirse una disminución no deseada de la presión arterial, aumento de la frecuencia cardiaca y desmayo.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Aclosan®?

Como todos los medicamentos, Aclosan® puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con tamsulosina, fueron: mareos (especialmente al cambiar de posición como ponerse de pie o sentarse), eyaculación anormal (insuficiente, reducción de volumen), dolor de cabeza, síntomas de resfrío, cansancio generalizado, dolor de espalda, dolor de pecho, visión borrosa, somnolencia, insomnio, disminución de la libido, rinitis, faringitis, sinusitis, tos incrementada, diarrea, náuseas, problemas dentales.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Aclosan®?

Las cápsulas deben ser almacenadas entre 20° y 25° C.

Mantener las capsulas en su envase original junto con el prospecto e información para el paciente, para futuras consultas.

No utilice Aclosan® después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo medicamento fuera del alcance de los niños.

Información adicional

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (Equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina) Excipientes: Núcleos EP (*), Talco blanco, Povidona, Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media, Polímeros acrílicos, cantidad suficiente para una cápsula.

(*) Compuestos por almidón y azúcar en la proporción indicada en Farmacopea Europea para esferas de azúcar.

Contenido del envase

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación controlada.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anamt.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.224.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P. B1751AAP. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última actualización: noviembre 2021