

Sulos[®]

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg



Cápsulas de liberación controlada

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea toda la información detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Conserve esta información para el paciente ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico.

1.- ¿QUÉ ES SULOS[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Composición de SULOS[®] cápsulas de liberación controlada:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Ingrediente farmacéutico activo: Tamsulosina clorhidrato 0,4 miligramos.
Excipientes: manitol, sacarosa, lauril sulfato de sodio, povidona, etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, colorante D&C amarillo N° 10, colorante FD&C amarillo N° 6, colorante azul brillante, dióxido de titanio, gelatina.

SULOS[®] está indicado en el tratamiento de las molestias propias de la hiperplasia benigna de próstata (HBP), este producto es un bloqueante de los receptores alfa1 que reduce la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra. Este mecanismo mejora el flujo de la orina a través de la uretra y facilita la micción (vaciado de la vejiga urinaria).

2.- ANTES DE TOMAR SULOS

No tome SULOS[®] en caso de:

- Si es usted hipersensible (alérgico) a Tamsulosina clorhidrato o a cualquier otro componente de este medicamento. La hipersensibilidad o alergia a Tamsulosina clorhidrato puede expresarse como una picazón repentina de manos y pies, dificultades para respirar y/o picazón (angioedema).
- Si ha sufrido mareo o se ha desmayado por una disminución de presión sanguínea (por ejemplo cuando se sienta o levanta rápidamente).
- Si padece insuficiencia hepática grave.

Tenga especial cuidado con SULOS[®]:

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si padece mareos o desmayos durante el uso de Tamsulosina. Siéntese o recuéstese hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece una picazón repentina de manos o pies, dificultades para respirar y/o prurito (hormigueo o irritación), causado por una reacción alérgica (angioedema) durante el uso de Tamsulosina.
- Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Niños:

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18

años porque no es efectivo en esta población.

Uso de otros medicamentos:

SULOS[®] puede disminuir la presión sanguínea cuando se toma con otros bloqueantes alfa 1A. Algunos pacientes en tratamiento con alfa bloqueantes para la tensión arterial alta o aumento de la próstata pueden experimentar mareos o ligero acufeno o zumbidos, que puede ser causado por la hipotensión arterial, que se pone de manifiesto al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa bloqueantes. Para evitar que estos síntomas vuelvan a producirse, debe tener una dosis diaria adecuada de su alfa bloqueante (antihipertensivo) antes de empezar el tratamiento con medicamentos para tratar la disfunción eréctil. Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de SULOS[®] con alimentos y bebidas:

SULOS[®] debe tomarse después de la primera comida del día. Tomar Tamsulosina con el estómago vacío puede aumentar el número de efectos adversos o aumentar la severidad de los mismos.

Embarazo y lactancia:

SULOS[®] debe administrarse sólo en varones.

Conducción y uso de máquinas:

Se deberá observar una particular cautela en los conductores de automóviles y los que emplean máquinas, en virtud de los riesgos de hipotensión ortostática y mareos, sobre todo al inicio del tratamiento con Tamsulosina.

3.- ¿CÓMO TOMAR SULOS?

Tome SULOS[®] exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si usted tiene alguna duda.

La dosis normal es de una cápsula al día después de la primera comida del día.

La cápsula debe tomarse estando de pie o sentado (no recostado) y debe ingerirse entera, con agua. La cápsula no se debe masticar, ni partir.

Su médico le ha prescrito una dosis conforme a su enfermedad, y le ha especificado la duración de su tratamiento.

La dosis no debe ser cambiada sin indicación médica.

Si estima que la acción de SULOS[®] es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

Si usted toma más SULOS[®] de lo que debiera:

Si usted toma más SULOS[®] de la que debiera consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar SULOS[®]:

Si olvidó tomar SULOS[®] 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 la dosis olvidada.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, *SULOS*[®] cápsulas de liberación controlada puede tener efectos adversos, aunque esto puede no afectar a todos los usuarios.

- *Frecuentes* (más de uno de cada cien pero menos de uno de cada diez pacientes): mareo, alteraciones de la eyaculación.

- *Poco frecuentes* (más de uno de cada mil pero menos de uno de cada cien pacientes): dolor de cabeza, latido cardíaco irregular, mareo especialmente al levantarse o sentarse, resfriado común, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, exantema, prurito, urticaria, sensación de debilidad.

- *Raros* (más de uno de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes): síncope, picazón de manos y pies, dificultades para respirar y/o prurito y urticaria (angioedema).

- *Muy raros* (menos de 1 de cada 10.000 pacientes): picazón de cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson), erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual (priapismo).

- *Frecuencia desconocida*: latido cardíaco irregular (a veces con amenaza para la vida), latido cardíaco rápido, dificultad para respirar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

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

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160..

Para otras consultas:

- Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532.

5.- CONSERVACIÓN DE SULOS

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Caducidad:

No utilizar *SULOS*[®] después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6.- INFORMACIÓN ADICIONAL

Aspecto del producto y contenido del envase

SULOS[®] cápsulas de liberación controlada son cápsulas de color verde (tapa) e incoloro (cuerpo).

Presentación

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación controlada.

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 57.527.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Última revisión: Septiembre / 2014

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

503813-00 1-pm-g

The logo for ELEA, featuring the word "ELEA" in a bold, blue, stylized font. The letters are interconnected, with the 'E's and 'L's having a modern, geometric design.