

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

DIUFORTAN

TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Cápsulas de liberación controlada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Diufortan y para qué se utiliza

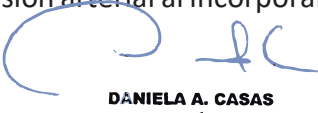
Tamsulosina es un bloqueante de los receptores adrenérgicos α_{1A} . Relaja los músculos de la próstata y del tracto urinario.

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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diufortan No tome Diufortan:

- Si es **alérgico a la tamsulosina o a alguno 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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

provoca **mareo, leves desvanecimientos o desmayos.**

- Si tiene problemas de **hígado graves.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diufortan

- Si usted sufre **mareo 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 usted padece **problemas renales graves**. Es posible que la dosis normal de tamsulosina no ejerza el efecto esperado si sus riñones no funcionan correctamente.

- Si usted va a someterse a **cirugía ocular** debido a opacidad del cristalino (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma)..Puede producirse un trastorno ocular llamado "Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio" (ver sección 4, "Posibles efectos adversos"). Informe a su oftalmólogo de que está tomando o ha tomado previamente hidrocloreto de tamsulosina. 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 o suspender temporalmente la toma de este medicamento si va a someterse a dicha operación debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Antes de empezar el tratamiento con tamsulosina, su médico deberá examinarle para confirmar que los síntomas son realmente causados por un aumento en el tamaño de la próstata.

Niños y adolescentes

No está recomendado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que no es eficaz en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Diufortan

Otros medicamentos pueden verse afectados por tamsulosina. Por el contrario, otros medicamentos pueden afectar la acción de tamsulosina. Tamsulosina puede interaccionar con:

- Medicamentos que reduzcan la presión arterial (como verapamilo y diltiazem)
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH (como ritonavir o saquinavir)
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol o fluconazol).
- Medicamentos para prevenir la coagulación sanguínea (como warfarina).
- Medicamentos antiinflamatorios (como diclofenaco).
- Medicamentos para tratar infecciones (como eritromicina y claritromicina).
- Inmunosupresores (como ciclosporina).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

podiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Diufortan con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

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).

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 mareo y leves desvanecimientos.

Conduzca o utilice maquinaria solamente si se encuentra bien.

3. Cómo tomar Diufortan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

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 Diufortan del que debe

Si toma más tamsulosina de la que debe su presión arterial puede disminuir de repente. En tal caso, puede sufrir mareo, 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 recuperar la presión arterial y el nivel de líquidos y vigilará sus funciones corporales. Si es necesario, podrá practicarle un lavado de estómago y darle un laxante para eliminar del organismo tamsulosina que todavía no haya pasado a la sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Si olvidó tomar Diufortan

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

Si interrumpe el tratamiento con Diufortan

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome tamsulosina durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso si sus molestias hayan desaparecido. Consulte siempre a su médico si decide suspender el tratamiento.

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.

Deje de tomar tamsulosina y contacte con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes síntomas:

- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón repentina de: manos, pies, labios, lengua o garganta provocando dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea, causadas por una reacción alérgica (angioedema).
- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): erupción generalizada, inflamación y ampollas en la piel y / o membranas mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): una inflamación severa y ampollas en la piel conocido como eritema multiforme.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Mareo, eyaculación anormal, eyaculación retrógrada y fallo en la eyaculación.

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

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

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Desmayo (síncope)

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

Erección dolorosa (priapismo).

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

Visión borrosa, pérdida de visión, sangrado de nariz, boca seca.

Durante la cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma) puede producirse un trastorno denominado "Síndrome del 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 obtener más información, consulte la sección 2, "Advertencias y precauciones".

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación de Diufortan

Mantener lejos del calor y la luz solar directa, a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

Formula cuali-cuantitativa:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato (como Tamsulosina Clorhidrato pellets 0,2%)	0,40 mg
Celulosa microcristalina PH 101 (Avicel PH 101)	105,00 mg
Almidón de maíz	49,08 mg

DR. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Povidona K30	18,18 mg
Estearato de magnesio	9,08 mg
Etilcelulosa	4,12 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5	1,10 mg
Trietilcitrate	0,70 mg
Ácido metacrílico copolímero 30% P/P	6,60 mg
Polietilenglicol 6000	1,30 mg
Polisorbato 80	0,58 mg
Dióxido de titanio	2,90 mg
Hidróxido de sodio	0,10 mg
Talco	0,86 mg
Dióxido de titanio	0,2627 mg
Colorante yellow 10 (DYC amarillo N° 10)	0,0240 mg
Colorante yellow 6 (amarillo FDYC N° 6)	0,0010 mg
Colorante azul brillante	0,0192 mg
Gelatina incolora c.s.p.	39,3862 mg

Presentación:

Envases conteniendo 10, 30, 60 y 100 cápsulas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.279

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

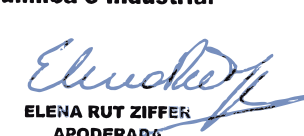
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto: .../.../...

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-13140958- DR. LAZAR - inf pacientes - Certificado N58.279.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.