

Prostoklar

Tamsulosina clorhidrato

0,4 mg



Baliarda

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Comprimidos de liberación prolongada

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

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

¿Qué contiene Prostoklar?

Contiene *tamsulosina*, pertenece a una clase de medicamentos llamados bloqueantes α_1 -adrenérgicos. 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 Prostoklar?

Prostoklar está indicado en hombres, para el tratamiento de los signos y síntomas de la Hipertrofia Prostática Benigna (HPB).

¿En qué casos no debo tomar Prostoklar?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cual-

quiera 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 en menores de 18 años.

No debe ser administrado en mujeres.

¿Debo informarle a mi médico si padezco 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 (como sulfametoxazol, sulfadiazina, 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?

Sí, 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 éstos pueden afectar la acción de tamsulosina. En especial, infórmelo si está bajo tratamiento con: otros bloqueantes α_1 A adrenérgicos (como terazosina, prazosina); inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (como sildenafil, tadalafilo); medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina (como ketoconazol, eritromicina, paroxetina, terbinafina); cimetidina, diclofenac, warfarina.

¿Qué dosis debo tomar de Prostoklar y por cuánto tiempo?

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

Para su información, la dosis recomendada es de 1 comprimido, una vez al día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Prostoklar?

Sí, si usted padece insuficiencia renal severa no se recomienda el uso de Prostoklar.

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

Sí, si usted padece insuficiencia hepática severa no se recomienda el uso de Prostoklar.

¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Prostoklar?

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

¿Cómo debo tomar Prostoklar?

Los comprimidos deben ingerirse enteros, con suficiente cantidad de líquido, sin romperlos ni masticarlos, ya que esto alteraría la liberación del principio activo. Se aconseja tomar los comprimidos aproximadamente media hora después de la misma comida todos los días.

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

Debido a que tamsulosina puede ocasionar mareo, evite realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta que usted conozca cómo le afecta el producto.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Prostoklar?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Prostoklar?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto co-

mo 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 Prostoklar 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 cardíaca y desmayo.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

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

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

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con el uso de tamsulosina, incluyen: mareo (especialmente al cambiar de posición como ponerse de pie o sentarse), eyaculación anormal (inexistente, reducción del volumen), dolor de cabeza, síntomas de resfriado, 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 otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Prostoklar?

Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 30°C, preferentemente en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

No utilice Prostoklar después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato (equivalente a 0,37 mg de tamsulosina) 0,40 mg.

Excipientes: Cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, Methocel K100 M, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol, povidona, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos de liberación prolongada.



Comprimidos redondos, color marrón, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.



Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Prostoklar en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.



Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.798

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Febrero 2019



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires