

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Sebrane Neo 0,4 mg, comprimidos de liberación prolongada EFG Hidrocloruro de tamsulosina

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

#### 1. Qué es SEBRANE NEO y para qué se utiliza

La tamsulosina relaja los músculos de la próstata y del tracto urinario. Al relajar el músculo, la tamsulosina facilita el paso de la orina y ayuda a la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

La tamsulosina se receta a pacientes masculinos para aliviar los síntomas urinarios causados por el aumento de tamaño de la próstata (hiperplasia prostática benigna). Estos síntomas pueden ser dificultad para orinar (chorro urinario de poca fuerza), goteo posmiccional, urgencia y necesidad de orinar con frecuencia tanto por la noche como durante el día.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SEBRANE NEO

##### No tome Sebrane Neo

- si es **alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluido en la sección 6). La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ejemplo, la garganta o la lengua), dificultad para respirar y/o prurito y erupción cutánea (angioedema).
- si tiene antecedentes de descenso de la presión arterial al ponerse de pie, que causa **sensación de aturdimiento, mareo o desvanecimiento**.
- si sufre **problemas de hígado graves**.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sebrane Neo

- si tiene **sensación de aturdimiento o mareo**, especialmente después de ponerse de pie. La tamsulosina puede reducir su presión arterial, causando estos síntomas. Es conveniente sentarse o acostarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- si sufre **problemas de riñón graves**, en cuyo caso deberá informar a su médico.
- si va a someterse a cirugía ocular debido a que sufre opacidad del cristalino (cataratas). Se puede producir una enfermedad ocular denominada síndrome del iris flácido intraoperatorio (ver sección 4 Posibles efectos adversos). Informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente Sebrane Neo.

El especialista podrá tomar entonces las precauciones pertinentes con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas que se vayan a utilizar. Pregunte a su médico si debe posponer o interrumpir temporalmente la toma de este medicamento si va a someterse a una intervención ocular debido a la opacidad del cristalino (catarata) o un aumento de la presión del ojo (glaucoma).

Es necesario realizar exámenes médicos periódicos para controlar el desarrollo de la enfermedad para la que está recibiendo tratamiento.

Es posible que observe restos del comprimido en las heces. El principio activo del comprimido ya se ha liberado, por lo que no existe riesgo de que sea menos eficaz.

### **Niños y adolescentes**

No se debe administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años porque no está indicado en esta población.

### **Otros medicamentos y SEBRANE NEO**

La tamsulosina puede afectar a otros medicamentos. Estos pueden afectar a su vez a la eficacia de la tamsulosina. La tamsulosina puede interactuar con:

- **Diclofenaco**, un medicamento analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede acelerar la eliminación de la tamsulosina del cuerpo, acortando así el tiempo durante el cual la tamsulosina es eficaz.
- **Warfarina**, un medicamento para prevenir la coagulación sanguínea. Este medicamento puede acelerar la eliminación de la tamsulosina del cuerpo, acortando así el tiempo durante el cual la tamsulosina es eficaz.
- **Otro antagonista del receptor adrenérgico  $\alpha_{1A}$** . La combinación puede reducir su tensión arterial, causando mareo o aturdimiento.
- **Ketoconazol**, un medicamento para tratar las infecciones fúngicas de la piel. Este medicamento puede incrementar el efecto de la tamsulosina.

**Informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los medicamentos mencionados anteriormente u otros, incluso los adquiridos sin receta.

### **Toma de Sebrane Neo con los alimentos y bebidas**

La tamsulosina se puede tomar independientemente de los alimentos.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha demostrado que la tamsulosina afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que la tamsulosina puede causar mareos y aturdimiento. Solamente conduzca o maneje máquinas si se encuentra bien.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

La tamsulosina no está indicada para su uso en mujeres.

En los hombres, se ha descrito la eyaculación anormal (trastornos de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyaculación retrógrada) o el volumen de la eyaculación es reducido o ausente (fallo en la eyaculación). Este fenómeno es inocuo.

### **3. Cómo tomar SEBRANE NEO**

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

La **dosis recomendada** es de un comprimido al día. Puede tomar tamsulosina con o sin alimentos, preferiblemente a la misma hora todos los días.

Trague el comprimido **entero**. Es importante que **no lo triture ni lo mastique**, ya que esto puede afectar a la eficacia de la tamsulosina.

La tamsulosina no está indicada en niños.

#### **Si toma más Sebrane Neo del que debe**

Su tensión arterial puede descender bruscamente si toma más tamsulosina de la que debiera. Puede experimentar mareo, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Tumbese para minimizar los efectos de la tensión arterial baja y acuda después al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Sebrane Neo**

Si olvidó tomar el comprimido diario de tamsulosina a la hora recomendada puede tomarlo más tarde el 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.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Sebrane Neo**

Cuando el tratamiento con tamsulosina se interrumpe antes de tiempo pueden reaparecer los síntomas originales. Por lo tanto, debe tomar tamsulosina el tiempo que le indique su médico, aunque sus síntomas hayan desaparecido. Consulte siempre a su médico si está pensando interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Las reacciones graves son poco frecuentes. **Consulte a su médico inmediatamente** si sufre **una reacción alérgica grave que cause una hinchazón de la cara o la garganta** (angioedema).

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Mareo, especialmente al sentarse o ponerse de pie.

Eyacuación anormal (trastornos de la eyacuación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyacuación retrógrada) o el volumen de la eyacuación es reducido o ausente (fallo en la eyacuación). Este fenómeno es inocuo.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Dolor de cabeza • Percepción del latido del corazón (palpitaciones) • Descenso de la presión arterial al ponerse de pie, que causa sensación de mareo, aturdimiento o desvanecimiento (hipotensión postural) • Congestión e irritación en el interior de la nariz (rinitis) • Estreñimiento • Diarrea • Malestar (náuseas) • Vómitos • Erupción cutánea • Ronchas • Picores • Sensación de debilidad (astenia)

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Desmayo (síncope) ) e hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).

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

Erección dolorosa (priapismo) • Enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson)

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Ritmo cardíaco anormal • Latido irregular del corazón • Latido más rápido del corazón • Dificultad para respirar • Visión borrosa • Pérdida de la visión • Sangrado de la nariz • Urticaria • escamación • Boca seca

Si va a sufrir una cirugía ocular debido a que se le ha nublado el cristalino (catarata), y ya está tomando o ha tomado anteriormente Sebrane Neo, puede que la pupila se dilate mal y que el iris (la parte circular de color del ojo) puede volverse flácido durante y después del procedimiento. Esto sólo ocurre durante la operación y es importante que el especialista de los ojos esté advertido de esta posibilidad ya que puede que sea necesario realizar la operación de una forma diferente.

#### 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 través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de SEBRANE NEO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice tamsulosina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original para protegerlos de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición del Sebrane Neo 0,4 mg

- El principio activo es 0,400 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalente a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidro, óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio  
*Exterior del comprimido:* celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos de color blanco con la inscripción “T9SL” en una cara y “0,4” en la otra. Estuches con blíster de PVC/PVDC/Al conteniendo 30 comprimidos de liberación prolongada

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *Titular de la autorización de comercialización:*

Laboratorios Francisco Durbán, S.A.  
Polígono Ind. La Redonda, c/ IX, nº 2  
04710 El Ejido Almería  
España

#### *Fabricante(s):*

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
España

ó  
SYNTHON BV  
Microweg, 22, P.O.Box 7071  
Nijmegen-NL-6545  
Países bajos

ó

LABORATORIOS FRANCISCO DURBAN, S.A.  
Calle IX nº 2. Pol. Ind. La Redonda  
04710 El Ejido ALMERIA, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Países Bajos	Sebrane 0,4 mg, tabletten met verlendde afgifte
Grecia	Sebrane MR 0,4 mg
España	Sebrane Neo 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Portugal	Sebrane XR

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 07/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>