

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Tamsulosina Synthron 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Tamsulosina Synthron y para qué se utiliza

Tamsulosina reduce la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra. Al relajar los músculos tamsulosina permite el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Tamsulosina se utiliza en los hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Se trata de molestias tales como: dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Synthron

##### No tome Tamsulosina Synthron

- si es alérgico a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ej. la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema).
- si tiene historial de descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie), causando mareos, aturdimiento o desmayo.
- si padece problemas graves de hígado.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tamsulosina:

- si experimenta desmayos o aturdimiento, especialmente al levantarse. Tamsulosina puede disminuir su presión arterial causando estos síntomas. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico.
- Si va a someterse o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Se puede producir una enfermedad ocular llamada Síndrome del iris flácido intraoperatorio (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando o está pensando tomar tamsulosina. El especialista podrá entonces tomar las precauciones apropiadas con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas a utilizar. Consulte 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).

Son necesarios exámenes médicos periódicos para supervisar el desarrollo de la condición para la que está siendo tratado.

Usted puede observar un remanente del comprimido en sus heces. Dado que el principio activo ya ha sido liberado del comprimido, no hay riesgo de que el comprimido sea menos eficaz.

### Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años porque no funciona en esta población.

### Toma de otros medicamentos

Otros medicamentos pueden ser afectados por tamsulosina. Ellos, a su vez, pueden afectar a tamsulosina. Tamsulosina puede interactuar con:

- **diclofenaco**, un analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina de su cuerpo, reduciendo así el tiempo en que tamsulosina es eficaz.
- **warfarina**, un medicamento para prevenir la coagulación de la sangre. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina de su cuerpo, reduciendo así el tiempo en que tamsulosina es eficaz.
- **otro bloqueante  $\alpha$ 1A-adrenérgico**. La combinación puede bajar la presión arterial, causando mareos o desvanecimientos.
- **ketoconazol**, un medicamento para el tratamiento de las infecciones micóticas de la piel. Este medicamento puede aumentar el efecto de tamsulosina.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### Toma de Tamsulosina Synthron con los alimentos, bebidas y alcohol

Usted puede tomar Tamsulosina Synthron con o sin alimentos.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha observado 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). Este fenómeno es inofensivo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

### **3. Cómo Tamsulosina Synthron**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de 1 comprimido al día. Puede tomar tamsulosina con o sin comida, preferiblemente a la misma hora del día.

Ingiera el comprimido entero. Es importante que no triture o mastique los comprimidos, ya que puede influir en la eficacia de tamsulosina.

Tamsulosina no está diseñado para su uso en niños.

### **Si usted toma más Tamsulosina Synthron del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 toma más tamsulosina del que debe puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial. Puede experimentar mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Acuéstese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y luego póngase en contacto con su médico.

### **Si olvidó tomar Tamsulosina Synthron**

Si ha olvidado tomar tamsulosina tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria más tarde dentro del 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 Tamsulosina Synthron**

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 aunque sus molestias hayan desaparecido. Consulte siempre a su médico si decide suspender 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos graves son raros. Contacte con su médico inmediatamente si experimenta una reacción alérgica grave que cause hinchazón de la cara o garganta (angioedema).

**Frecuentes** (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.

Eyacuación anormal (alteración de la eyacuación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyacuación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

Dolor de cabeza • Siente los latidos cardíacos (palpitaciones) • reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente causando mareo, aturdimiento o desmayos (hipotensión ortostática) • goteo u obstrucción nasal (rinitis) • estreñimiento • diarrea • sensación de náuseas • vómito • debilidad (astenia) • erupción cutánea • picor y ronchas (urticaria).

**Raros** (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

Desmayo (síncope)

**Muy raros** (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes):

Erección dolorosa (priapismo) que requiere tratamiento médico inmediato • Erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel de los labios, ojos, boca, o genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).

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

Visión borrosa • pérdida de visión • Sangrado de nariz (epistaxis) • boca seca.

Erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)

Ritmo cardíaco anormal (fibrilación auricular) • latido del corazón irregular (arritmia) • latido del corazón rápido (taquicardia) • dificultad para respirar (disnea)

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), puede producirse una condición llamada síndrome de iris flácido (IFIS): la pupila puede dilatarse mal y el iris (la parte circular coloreada del ojo) puede llegar a ser flácido durante la cirugía. 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 través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


[www.notificaRAM.es](http://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 Tamsulosina Synthron

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar este medicamento en el embalaje original para protegerlo 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 de Tamsulosina Synthon

El principio activo es hidrocloreuro de tamsulosina 0,4 mg equivalente a 0,367 mg de tamsulosina.

Los demás componentes son:

*Núcleo: interior del comprimido::* celulosa microcristalina, hipromelosa, carbomer, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio.

*Comprimido externo::* celulosa microcristalina, hipromelosa, carbomer, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

### Aspecto de Tamsulosina Synthon y tamaño del envase

Comprimidos blancos, redondos sin ranura con un diámetro de 9 mm, grabados en una de las caras con “T9SL” y con 0.4” en la otra cara.

Se presenta en envase blister de 20 y 30 comprimidos.

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:

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Países Bajos

#### Responsable de la fabricación:

Synthon Hispania, S.L.  
Castello 1, Poligono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona. España

o

Synthon BV,  
Microweg, 22,

6545 CM. Nijmegen  
Países Bajos

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015**

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.gob.es/>.