

## Prospecto: Información para el usuario

### ZUANTRIP 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Tamsulosina hidrocloreuro

**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 ZUANTRIP 0,4 mg y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZUANTRIP 0,4 mg.
3. Cómo tomar ZUANTRIP 0,4 mg.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ZUANTRIP 0,4 mg.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es ZUANTRIP 0,4 mg y para qué se utiliza

ZUANTRIP pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores alfa<sub>1</sub> adrenérgicos que relaja los músculos en la próstata y en el tracto urinario.

ZUANTRIP se utiliza para aliviar los síntomas urinarios causados por un agrandamiento de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Mediante la relajación de los músculos ZUANTRIP permite el paso de orina más fácilmente y facilita la micción.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZUANTRIP 0,4 mg

No tome ZUANTRIP 0,4 mg si:

- es alérgico a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes **de este medicamento (incluidos en la sección 6) (los síntomas pueden incluir: hinchazón de la cara y garganta (angioedema))**.
- presenta antecedentes de descenso de la presión arterial al ponerse de pie, que le causa **mareos o desfallecimientos**.
- padece **problemas graves de hígado**.

#### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ZUANTRIP 0,4 mg

- si sufre **mareos o desmayos**, especialmente después de levantarse. ZUANTRIP puede reducir la presión arterial causándole estos síntomas. Debe sentarse o tumbarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.
- si padece **problemas graves de riñón**. La dosis normal de ZUANTRIP puede no tener el efecto esperado cuando los riñones no funcionan de forma normal.

- si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debida a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un incremento de la presión del ojo (glaucoma). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente ZUANTRIP. 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 una operación debido a la opacidad del cristalino (cataratas) o el incremento de la presión del ojo (glaucoma).

Antes de empezar el tratamiento con ZUANTRIP, su médico debe examinarlo para confirmar que sus síntomas están realmente causados por un agrandamiento de la próstata.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de ZUANTRIP 0,4 mg con otros medicamentos:**

ZUANTRIP puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos en su cuerpo y otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de ZUANTRIP. Por lo tanto, es importante que informe a su médico si está tomando:

- medicamentos para disminuir su presión arterial (p. ej. verapamilo y diltiazem)
- medicamentos para tratar el VIH (p.ej. ritonavir o saquinavir)
- medicamentos para tratar infecciones fúngicas (p. ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol o fluconazol)
- medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (warfarina)
- medicamentos antiinflamatorios (diclofenaco)
- medicamentos para tratar infecciones (p. ej. eritromicina, claritromicina)
- inmunosupresores (p. ej. ciclosporina)

**Informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

### **Toma de ZUANTRIP 0,4 mg con los alimentos bebidas y alcohol**

Debe tomar ZUANTRIP con un vaso de agua después del desayuno o de la primera comida del día.

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

ZUANTRIP no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha detectado eyaculación anormal (trastornos de la eyaculación). Esto significa que el semen no abandona el cuerpo a través de la uretra, sino que va hacia la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen de eyaculación es reducido o absente (incapacidad para eyacular).

### **Conducción y uso de máquinas:**

No hay información sobre los efectos de ZUANTRIP sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que ZUANTRIP provoca mareos y desmayos. Solamente conduzca o maneje máquinas si se encuentra bien.

### **ZUANTRIP 0,4 mg contiene sodio:**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar ZUANTRIP 0,4 mg

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 normal** es de una cápsula al día **después del desayuno** o de la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse **entera**, con un vaso de agua estando de pie o sentado (no mientras esté tumbado). Es importante que no rompa ni mastique la cápsula, ya que esto puede influir en el buen funcionamiento de ZUANTRIP.

Si sufre enfermedad leve a moderada de riñón o hígado, puede tomar la dosis normal de tamsulosina.

#### Si toma más ZUANTRIP 0,4 mg del que debiera

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 toma más ZUANTRIP del que debe su presión arterial puede disminuir de repente. Puede sufrir mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Tumbese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y consulte a su médico. Su médico puede administrarle medicamentos para restablecer su presión arterial y nivel de fluidos, y puede monitorizar su función corporal.

Cuando sea necesario, su médico puede proceder a un lavado gástrico y a la administración de un laxante para eliminar ZUANTRIP que no se encuentra aún en sangre.

#### Si olvidó tomar ZUANTRIP 0,4 mg

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

#### Si interrumpe el tratamiento con ZUANTRIP 0,4 mg

Cuando el tratamiento con ZUANTRIP se detiene de forma prematura, los síntomas originales pueden volver. Por lo tanto, tome ZUANTRIP el tiempo que le indique su médico, aunque sus síntomas hayan desaparecido. Consulte siempre con su médico, si considera interrumpir 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.

Pare de tomar ZUANTRIP y contacte con su médico inmediatamente si experimenta:

- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): hinchazón repentina de cualquiera o de todos los siguientes: manos, pies, labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o picazón y erupción cutánea, causados por una reacción alérgica (angioedema).
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas): erupción cutánea, inflamación y formación de ampollas en la piel y/o en las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, pasajes nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

- Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles): inflamación severa y formación de ampollas en la piel conocido como eritema multiforme.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Mareos, eyaculación anormal, eyaculación retrógrada, incapacidad para eyacular.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Dolor de cabeza, el latido cardíaco es perceptible (palpitaciones); reducción de la presión sanguínea cuando se levanta, la cual provoca mareos, desmayos o desfallecimientos (hipotensión ortostática); hinchazón e irritación en la nariz (rinitis), estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, rash, ronchas (urticaria), sensación de debilidad (astenia) , picazón.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Desfallecimiento (síncope).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Erección dolorosa (priapismo)

**Efectos adversos con frecuencia no conocida** (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Visión borrosa, pérdida de visión, sangrado de la nariz, sequedad en la boca.

Durante una operación quirúrgica ocular debida a opacidad del cristalino (cataratas) o incremento de la presión del ojo (glaucoma) puede ocurrir una enfermedad llamada Síndrome del Iris Flácido (IFIS): la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la operación. Para mayor información ver 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: <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 ZUANTRIP 0,4 mg**

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 el blíster en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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 ZUANTRIP 0,4 mg

- El principio activo es tamsulosina hidrocloreto 0,4 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son:

*Cápsula:* Celulosa microcristalina (E 460), copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión al 30 por ciento, polisorbato 80 (E 433), laurilsulfato sódico, trietil citrato y talco.

*Cuerpo de la cápsula:* Gelatina, indigotina (E 132), dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de liberación modificada de color naranja/verde oliva,. Las cápsulas contienen pellets de color blanco o casi blanco.

Se presentan en estuches con blísters o frascos con 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 cápsulas de liberación modificada.

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:*

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars Sector 2. Carretera comarcal C244, Km 22  
08777 Sant Quintí de Mediona (España)

*Responsable de la fabricación:*

Synthon Hispania, S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08330 Sant Boi de Llobregat

España

ó

Synthon BV

Microweg, 22

P.O. Box 7071 (Nijmegen)

NL-6545 Países Bajos

ó

Medis International a.s.

Prumyslová 961/16,

747 23 Bolatice

Czech Republic

o

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00 Prague 9  
CZECH REPUBLIC

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2024**

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>