

Prospecto: información para el usuario

Tamsulosina CUVE 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tamsulosina CUVE 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tamsulosina CUVE 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada
3. Cómo tomar Tamsulosina CUVE 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamsulosina CUVE 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada
6. Información adicional

1. Qué es Tamsulosina CUVE 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada y para qué se utiliza

Tamsulosina CUVE pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores alfa1 que reduce la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las molestias propias de la hiperplasia benigna de próstata tales como: dificultades en la micción, goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

2. ANTES DE TOMAR Tamsulosina CUVE 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada

No tome Tamsulosina CUVE:

- Si es alérgico (hipersensible) o ha tenido alguna reacción alérgica a tamsulosina o a cualquier otro componente de este medicamento.
- Si padece hipotensión ortostática (mareos debidos a un descenso de la presión arterial al sentarse o ponerse de pie).
- Si padece insuficiencia hepática grave.

Tenga especial cuidado con Tamsulosina CUVE:

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Aunque rara vez el uso de Tamsulosina CUVE pueda producir desmayos, ante los síntomas de mareo y sensación de debilidad, debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Tamsulosina CUVE. Esto es

debido a que Tamsulosina CUVE puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

La asociación con otros medicamentos del mismo grupo puede producir descenso de la tensión arterial.

Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (utilizada para prevenir la coagulación de la sangre) pueden aumentar la eliminación de tamsulosina del organismo.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Tamsulosina CUVE se administra sólo a varones.

Conducción y uso de máquinas:

Debido a la posibilidad de que se produzcan mareos, debe extremar las precauciones a la hora de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo TOMAR Tamsulosina CUVE 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tamsulosina CUVE indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal es de 1 cápsula al día. Debe administrarse por vía oral.

La cápsula debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día y tragarse entera sin romperse y sin masticar, con un vaso de agua estando sentado o quieto (no deberá estar tumbado).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tamsulosina CUVE. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no tener el efecto esperado.

Si estima que la acción de Tamsulosina CUVE es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si ha tomado más Tamsulosina CUVE del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Teóricamente podría producirse una hipotensión aguda después de una sobredosis. Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse al lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico como el sulfato sódico.

Si olvidó tomar su cápsula diaria de Tamsulosina CUVE

Si ha olvidado tomar su medicación después del desayuno o de la primera comida del día, puede hacerlo durante el mismo día.

En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente, seguir tomando su cápsula diaria tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Tamsulosina CUVE puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso: mareo
- Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza
Trastornos cardíacos: taquicardia (el latido es más rápido de lo normal)
Trastornos vasculares: hipotensión postural (reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo)
Trastornos respiratorios: rinitis
Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos
Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos: exantema, prurito, urticaria (proceso inflamatorio de una zona superficial de la piel)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: alteraciones de la eyaculación
Trastornos generales: astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad generalizada)
- Raros (al menos 1 de cada 10.000)
Trastornos del sistema nervioso: síncope (perdida brusca y transitoria de conocimiento)
Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos: angioedema (proceso inflamatorio de una zona profunda de la piel)
- Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: priapismo (erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual).

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Tamsulosina CUVE 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Mantenga Tamsulosina CUVE fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad:

No utilizar Tamsulosina CUVE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tamsulosina CUVE 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada

El principio activo es la tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloreto de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Contenido de la cápsula: alginato sódico, copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1), dibehenato de glicerol, maltodextrina, laurilsulfato sódico, macrogol 6000, polisorbato 80, hidróxido sódico, emulsión de simeticona, sílice coloidal anhidra y agua purificada.
- Cuerpo y cubierta de la cápsula: gelatina, agua purificada, óxido de hierro rojo (E 172), dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina CUVE se presenta en forma de cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas son de color naranja y contienen gránulos de color blanco-amarillento. Cada envase contiene 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ, S.A.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

Responsable de la fabricación

HELM AG

Nordkanalstrasse, 28(Hamburgo)

D-20097

Alemania

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ, S.A.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2008.

Última revisión: Julio de 2009

Logotipo Pérez Giménez