

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es tamsulosina cinfa y para qué se utiliza

El principio activo es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos $\alpha_{1A/1D}$. Reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

tamsulosina cinfa 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 cinfa

No tome tamsulosina cinfa

- si es alérgico a la tamsulosina hidrocloreuro o a alguno 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 ejemplo, la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema).
- si padece problemas hepáticos graves.
- si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

Advertencias y precauciones

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

- porque son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.
- porque, raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de tamsulosina, como ocurre con otros

medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.

- si padece problemas graves de riñón.
- 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). Por favor, informe a su oculista si ha tomado recientemente, está tomando o está pensando tomar tamsulosina cinsa. 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).

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y tamsulosina cinsa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

La toma de tamsulosina junto con otros medicamentos del mismo grupo (bloqueantes de los receptores adrenérgicos α_1) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

Es especialmente importante que informe a su médico si se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Toma de tamsulosina cinsa con alimentos y bebidas

Usted puede tomar tamsulosina con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha comunicado 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 herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

3. Cómo tomar tamsulosina cinsa

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

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

El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse.

Tamsulosina es un comprimido diseñado especialmente para que el principio activo, una vez ingerido el comprimido, sea liberado gradualmente. Es posible que usted observe un resto del comprimido en sus

heces. No existe riesgo de pérdida de eficacia al haberse liberado ya el principio activo.

Normalmente, tamsulosina se prescribe durante largos períodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con tamsulosina.

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

Si toma más tamsulosina de la que debe

La toma de demasiados comprimidos de tamsulosina puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo.

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 olvidó tomar tamsulosina

Si ha olvidado tomar tamsulosina tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria de tamsulosina 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

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 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 sufren.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie
- 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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además perceptible), reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo, goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- desmayo 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 pacientes):

- priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato)
- erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales (Síndrome de Stevens-Johnson)

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

- visión borrosa
- alteración de la visión
- sangrado de nariz (epistaxis)
- erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)
- ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, 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), y ya está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.
- boca seca

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 tamsulosina cinfa

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 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 cinfa

El principio activo es tamsulosina hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreuro.

Los demás componentes son:

- Comprimido interior: hipromelosa, celulosa microcristalina, carbómeros, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E-172) y estearato de magnesio.
- Comprimido exterior: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómeros, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de tamsulosina cinfa son cilíndricos, sin ranurar, de color blanco, con la inscripción “T9SL” por un lado y “0.4” por el otro.

Se presenta en blísteres de PVC-PVDC/Aluminio, de PVC/Aclar/Aluminio o de PA/Aluminio/PVC-Aluminio.

Cada envase contiene 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 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 Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

o

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat España

o

Synthon BV

Microweg 22
6545 CM Nijmegen Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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>