



Prospecto: información para el usuario

Tamsulosina Zentiva 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tamsulosina, hidrocloreuro

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

En este prospecto

1. Qué es Tamsulosina Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Zentiva
3. Cómo tomar Tamsulosina Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamsulosina Zentiva
6. Información adicional

1. Qué es Tamsulosina Zentiva y para qué se utiliza

Tamsulosina relaja los músculos en la próstata y tracto urinario. Mediante la relajación de los músculos tamsulosina permite el paso de orina más fácilmente y facilita la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Tamsulosina se utiliza en hombres para aliviar los síntomas urinarios causados por un agrandamiento de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Estos síntomas pueden incluir dificultad en la micción (chorro débil), goteo, urgencia y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamsulosina Zentiva

No tome Tamsulosina Zentiva 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).
- tiene un descenso de la presión arterial al ponerse de pie, que le causa **mareos, aturdimiento o desmayo**.
- padece **problemas de hígado graves**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamsulosina Zentiva

- si padece **mareos o aturdimiento**, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede disminuir la presión arterial causándole esto. Debe tumbarse o sentarse hasta que los síntomas 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 un aumento de la presión en el 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 ha tomado anteriormente, está tomando, o está planeando 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 un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Son necesarios exámenes médicos periódicos para monitorizar el desarrollo de la enfermedad por la que está siendo tratado.

Puede observar restos de comprimidos en sus heces. Dado que el principio activo del comprimido ya ha sido liberado, no hay riesgo de que el comprimido sea menos efectivo.

Niños y adolescentes

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

Uso de Tamsulosina Zentiva con otros medicamentos

Otros medicamentos pueden verse afectados por tamsulosina. Estos medicamentos, a su vez, pueden afectar al buen funcionamiento de tamsulosina. Tamsulosina puede interactuar con:

- **diclofenaco**, medicamento analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina del cuerpo, acortando el tiempo de efectividad de tamsulosina.
- **warfarina**, medicamento para prevenir la coagulación de la sangre. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina del cuerpo, acortando el tiempo de efectividad de tamsulosina.
- **otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa-1A**. La combinación puede producir un descenso de la tensión arterial, causando mareos o aturdimiento.
- **ketoconazol**, un medicamento para tratar las infecciones por hongos de la piel. Este medicamento puede incrementar el efecto de tamsulosina.

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

Toma de Tamsulosina Zentiva con los alimentos, bebidas y alcohol

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina Zentiva 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 elimina 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 y para utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que tamsulosina puede producir mareos o aturdimiento. Solamente conduzca o maneje máquinas si se encuentra bien.

3. Cómo tomar Tamsulosina Zentiva

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

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

El comprimido debe tragarse **entero**. Es importante **que no rompa ni mastique el comprimido** ya que esto puede influenciar en el buen funcionamiento de la tamsulosina.

Tamsulosina no está indicado en niños.

Si toma más Tamsulosina Zentiva del que debe

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 tamsulosina de la 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.

Si olvidó tomar Tamsulosina Zentiva

Si ha olvidado tomar Tamsulosina Zentiva como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya omitido la dosis de un día, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Zentiva

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tamsulosina Zentiva 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 sufran.

Es raro que se produzcan reacciones adversas graves. **Contacte con su médico inmediatamente** si experimenta una **reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o garganta** (angioedema).

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

Mareos.

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

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

Dolor de cabeza.

Latido del corazón perceptible (palpitaciones).

Reducción de la presión sanguínea cuando se levanta, que causa mareos, aturdimiento o desmayos (hipotensión ortostática).

Hinchazón e irritación en la nariz (rinitis).

Estreñimiento.

Diarrea.

Náuseas.

Vómitos.

Erupción cutánea.
Picor.
Ronchas (urticaria).
Sensación de debilidad (astenia).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
Desmayo (síncope).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
Dolor en la erección (priapismo).
Enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Visión borrosa.
Pérdida visión.
Sangrado de nariz.
Boca seca.
Erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa).
Ritmo cardiaco anormal.
Latido cardiaco irregular.
Latido cardiaco más rápido.
Dificultad respiratoria.
Durante una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (catarata) o a un aumento de la presión en el 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 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 Tamsulosina Zentiva

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. Los primeros dos dígitos indican el mes y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los blísters en el envase 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 Zentiva 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:

Comprimido interno: celulosa microcristalina, hipromelosa, carbómero, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina Zentiva se presenta en forma de comprimidos redondos, blancos, sin ranurar, con un diámetro de 9 mm, con la inscripción “T9SL” en una cara y “0.4” en la otra.

Se presentan en envases de 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 y 100 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

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

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

O

Synthon BV
Microweg, 22
NL-6545 Nijmegen
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>