

## Prospecto: información para el usuario

### tamsulosina cinfa 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 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

Tamsulosina es un bloqueante de los receptores adrenérgicos  $\alpha_{1A}$ . Relaja los músculos de la próstata y del tracto urinario.

Tamsulosina se prescribe para aliviar los síntomas urinarios provocados por un agrandamiento de la próstata (hiperplasia prostática benigna). Al relajar los músculos, permite que la orina pase más fácilmente y facilita la micción.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar tamsulosina cinfa

##### No tome tamsulosina cinfa:

- Si es **alérgico a la tamsulosina o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6), (los síntomas pueden incluir **hinchazón de la cara y la garganta** (angioedema)).
- Si tiene antecedentes de disminución de la presión arterial al incorporarse, lo que provoca **mareo, leves desvanecimientos o desmayos**.
- Si tiene problemas de **hígado graves**.

#### Advertencias y precauciones

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

- Si usted sufre **mareo o leves desvanecimientos**, especialmente al incorporarse. Tamsulosina puede disminuir la presión arterial y provocar estos síntomas. Deberá sentarse o recostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

- Si usted padece **problemas renales graves**. Es posible que la dosis normal de tamsulosina no ejerza el efecto esperado si sus riñones no funcionan correctamente.
- Si usted va a someterse a **cirugía ocular** debido a opacidad del cristalino (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma)..Puede producirse un trastorno ocular llamado "Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio" (ver sección 4, "Posibles efectos adversos"). Informe a su oftalmólogo de que está tomando o ha tomado previamente hidrocloreto de tamsulosina. El oftalmólogo tomará las debidas precauciones con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas que utilizará. Pregunte 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).

Antes de empezar el tratamiento con tamsulosina, su médico deberá examinarle para confirmar que los síntomas son realmente causados por un aumento en el tamaño de la próstata.

### **Niños y adolescentes**

No está recomendado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que no es eficaz en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y tamsulosina cinfa**

Otros medicamentos pueden verse afectados por tamsulosina. Por el contrario, otros medicamentos pueden afectar la acción de tamsulosina. Tamsulosina puede interactuar con:

- Medicamentos que reduzcan la presión arterial (como verapamilo y diltiazem)
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH (como ritonavir o saquinavir)
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol o fluconazol).
- Medicamentos para prevenir la coagulación sanguínea (como warfarina).
- Medicamentos antiinflamatorios (como diclofenaco).
- Medicamentos para tratar infecciones (como eritromicina y claritromicina).
- Inmunosupresores (como ciclosporina).

**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 médica.

### **Toma de tamsulosina cinfa con alimentos y bebidas**

Tamsulosina debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día con ayuda de un vaso de agua.

### **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).

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de información relativa a los efectos de tamsulosina sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Debe tener en cuenta que tamsulosina puede provocar mareo y leves desvanecimientos. Conduzca o utilice maquinaria solamente si se encuentra bien.

### **tamsulosina cinfa contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar tamsulosina cinfa

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 una cápsula al día y debe tomarse **después del desayuno** o de la primera comida del día.

Debe tragarse la cápsula **entera** con un vaso de agua, estando de pie o sentado (no tumbado). Es importante que **no rompa ni triture la cápsula**, ya que esto puede interferir en la acción de tamsulosina.

Si padece insuficiencia renal o hepática de leve a moderada, puede tomar la dosis habitual de tamsulosina.

#### Si toma más tamsulosina cinfa 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 de la que debe su presión arterial puede disminuir de repente. En tal caso, puede sufrir mareo, debilidad y desmayos, así como vómitos y diarrea. Recuéstese para minimizar el efecto del descenso de la presión arterial y, después, póngase en contacto con su médico. Su médico tal vez le administrará medicamentos para recuperar la presión arterial y el nivel de líquidos y vigilará sus funciones corporales. Si es necesario, podrá practicarle un lavado de estómago y darle un laxante para eliminar del organismo tamsulosina que todavía no haya pasado a la sangre.

#### Si olvidó tomar tamsulosina cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente, tome la siguiente dosis cuando corresponda.

#### Si interrumpe el tratamiento con tamsulosina cinfa

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 si 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.

Deje de tomar tamsulosina y contacte con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes síntomas:

- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón repentina de: manos, pies, labios, lengua o garganta provocando dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea, causadas por una reacción alérgica (angioedema).
- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): erupción generalizada, inflamación y ampollas en la piel y / o membranas mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): una inflamación severa y ampollas en la piel conocido como eritema multiforme.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Mareo, eyaculación anormal, eyaculación retrógrada y fallo en la eyaculación.

**Poco frecuentes**(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Dolor de cabeza, percepción de los latidos del corazón (palpitaciones),disminución de la presión arterial al incorporarse, que provoca mareo, leves desvanecimientos o desmayos (hipotensión ortostática), hinchazón e irritación en el interior de la nariz (rinitis), estreñimiento, diarrea, indisposición (nauseas), vómito, erupción, urticaria, sensación de debilidad (astenia), picor.

**Raros**(puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Desmayo (síncope)

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Erección dolorosa (priapismo).

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

Visión borrosa, pérdida de visión, sangrado de nariz, boca seca.

Durante la cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma) puede producirse un trastorno denominado "Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio" (SIFI): la pupila se dilata poco y el iris (la parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácida durante la intervención. 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:


<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.

Conservar en el envase original y mantener el envase perfectamente cerrado.

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.

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.

Los demás componentes son:

**Contenido de la cápsula:** celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30%, polisorbato 80, laurilsulfato sódico, trietil citrato y talco.

**Cuerpo de la cápsula:** gelatina, índigo carmín (E-132), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro negro (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

tamsulosina cinfa se presenta en forma de cápsulas duras de liberación modificada, de color naranja / verde oliva.

Cada envase contiene 30 cápsulas.

**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 fabricación:*

Laboratorios Cinfa, S.A

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

o

SYNTHON BV

Microweg, 22, P.O.Box 7071

Nijmegen-Paises Bajos

o

SYNTHON HISPANIA, S.L.

Castello 1, Poligono Las Salinas.

Sant Boi de Llobregat (Barcelona)-España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2021

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/>.