

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**
- 3. Cómo tomar tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**

tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

El principio activo es la tamsulosina. Cada cápsula contiene 0.4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato sódico, trietil citrato y talco.

Los ingredientes del cuerpo de la cápsula son gelatina, indigotina (E 132), dióxido de titanio (E 171), amarillo óxido de hierro (E 172), rojo óxido de hierro (E 172) y tinta para impresión (negro óxido de hierro E 172, *shellac*, propilenglicol).

Titular y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

1.- QUÉ ES tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada Y PARA QUÉ SE UTILIZA

tamsulosina cinfa 0,4 mg se presenta en forma de cápsulas duras de liberación modificada, de color naranja / verde oliva. Tienen una franja negra a cada extremo del cuerpo de la cápsula, y la marca 'TSL 0.4' impresa en la cápsula en color negro. Cada envase contiene 30 cápsulas.

tamsulosina cinfa 0,4 mg 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

No tome tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada en caso de:

- Si es usted alérgico 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Aunque rara vez el uso de **tamsulosina cinfa 0,4 mg** pueda producir desmayos, ante los síntomas de mareo y sensación de debilidad, debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si le van a realizar cirugía de catarata.

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

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.
tamsulosina cinfa 0,4 mg 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 maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, 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.

3. CÓMO TOMAR tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **tamsulosina cinfa 0,4 mg**. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no tener el efecto esperado.

La dosis normal es de una 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).

Si estima que la acción de **tamsulosina cinfa 0,4 mg** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted ha tomado más tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada de lo que debe, 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 recomienda 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso: mareo
- Poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000 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 (menos de 1 por cada 1000 pacientes)
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 10000 pacientes)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: priapismo (erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual).

En algunas ocasiones, se han observado posibles complicaciones relacionadas con cirugía de catarata.

Si observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

Mantenga **tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Caducidad:

No utilizar **tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2007

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**
- 3. Cómo tomar tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**

tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

El principio activo es la tamsulosina. Cada cápsula contiene 0.4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato sódico, trietil citrato y talco.

Los ingredientes del cuerpo de la cápsula son gelatina, indigotina (E 132), dióxido de titanio (E 171), amarillo óxido de hierro (E 172), rojo óxido de hierro (E 172) y tinta para impresión (negro óxido de hierro E 172, *shellac*, propilenglicol).

Titular

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen. Holanda

1.- QUÉ ES tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada Y PARA QUÉ SE UTILIZA

tamsulosina cinfa 0,4 mg se presenta en forma de cápsulas duras de liberación modificada, de color naranja / verde oliva. Tienen una franja negra a cada extremo del cuerpo de la cápsula, y la marca 'TSL 0.4' impresa en la cápsula en color negro. Cada envase contiene 30 cápsulas.

tamsulosina cinfa 0,4 mg 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

No tome tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada en caso de:

- Si es usted alérgico 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Aunque rara vez el uso de **tamsulosina cinfa 0,4 mg** pueda producir desmayos, ante los síntomas de mareo y sensación de debilidad, debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si le van a realizar cirugía de catarata.

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

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

tamsulosina cinfa 0,4 mg 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 maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, 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.

3. CÓMO TOMAR tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **tamsulosina cinfa 0,4 mg**. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no tener el efecto esperado.

La dosis normal es de una 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).

Si estima que la acción de **tamsulosina cinfa 0,4 mg** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted ha tomado más tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada de lo que debe, 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 recomienda 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso: mareo
- Poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000 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 (menos de 1 por cada 1000 pacientes)
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 10000 pacientes)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: priapismo (erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual).

En algunas ocasiones, se han observado posibles complicaciones relacionadas con cirugía de catarata.

Si observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

Mantenga **tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Caducidad:

No utilizar **tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2007

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**
- 3. Cómo tomar tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**

tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

El principio activo es la tamsulosina. Cada cápsula contiene 0.4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato sódico, trietil citrato y talco.

Los ingredientes del cuerpo de la cápsula son gelatina, indigotina (E 132), dióxido de titanio (E 171), amarillo óxido de hierro (E 172), rojo óxido de hierro (E 172) y tinta para impresión (negro óxido de hierro E 172, *shellac*, lecitina de soja y antiespumante DC 1510).

Titular

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L
Castelló, 1. Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat. España

1.- QUÉ ES tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada Y PARA QUÉ SE UTILIZA

tamsulosina cinfa 0,4 mg se presenta en forma de cápsulas duras de liberación modificada, de color naranja / verde oliva. Tienen una franja negra a cada extremo del cuerpo de la cápsula, y la marca 'TSL 0.4' impresa en la cápsula en color negro. Cada envase contiene 30 cápsulas.

tamsulosina cinfa 0,4 mg pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores α_1 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

No tome tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada en caso de:

- Si es usted alérgico 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Aunque rara vez el uso de **tamsulosina cinfa 0,4 mg** pueda producir desmayos, ante los síntomas de mareo y sensación de debilidad, debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si le van a realizar cirugía de catarata.

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

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.
tamsulosina cinfa 0,4 mg 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 maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, 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.

3. CÓMO TOMAR tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **tamsulosina cinfa 0,4 mg**. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no tener el efecto esperado.

La dosis normal es de una 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).

Si estima que la acción de **tamsulosina cinfa 0,4 mg** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted ha tomado más tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada de lo que debe, 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 recomienda 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso: mareo
- Poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000 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 (menos de 1 por cada 1000 pacientes)
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 10000 pacientes)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: priapismo (erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual).

En algunas ocasiones, se han observado posibles complicaciones relacionadas con cirugía de catarata.

Si observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

Mantenga **tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Caducidad:

No utilizar **tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2007

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**
- 3. Cómo tomar tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada**

tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

El principio activo es la tamsulosina. Cada cápsula contiene 0.4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato sódico, trietil citrato y talco.

Los ingredientes del cuerpo de la cápsula son gelatina, indigotina (E 132), dióxido de titanio (E 171), amarillo óxido de hierro (E 172), rojo óxido de hierro (E 172) y tinta para impresión (negro óxido de hierro E 172, *shellac*, lecitina de soja y antiespumante DC 1510).

Titular

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10. República Checa

1.- QUÉ ES tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada Y PARA QUÉ SE UTILIZA

tamsulosina cinfa 0,4 mg se presenta en forma de cápsulas duras de liberación modificada, de color naranja / verde oliva. Tienen una franja negra a cada extremo del cuerpo de la cápsula, y la marca 'TSL 0.4' impresa en la cápsula en color negro. Cada envase contiene 30 cápsulas.

tamsulosina cinfa 0,4 mg pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores α_1 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

No tome tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada en caso de:

- Si es usted alérgico 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Aunque rara vez el uso de **tamsulosina cinfa 0,4 mg** pueda producir desmayos, ante los síntomas de mareo y sensación de debilidad, debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si le van a realizar cirugía de catarata.

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

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.
tamsulosina cinfa 0,4 mg 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 maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, 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.

3. CÓMO TOMAR tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **tamsulosina cinfa 0,4 mg**. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no tener el efecto esperado.

La dosis normal es de una 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).

Si estima que la acción de **tamsulosina cinfa 0,4 mg** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted ha tomado más tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada de lo que debe, 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 recomienda 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada 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 cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso: mareo
- Poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000 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 (menos de 1 por cada 1000 pacientes)
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 10000 pacientes)
Trastornos del sistema reproductor y de la mama: priapismo (erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual).

En algunas ocasiones, se han observado posibles complicaciones relacionadas con cirugía de catarata.

Si observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada:

Mantenga **tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Caducidad:

No utilizar **tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2007