

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 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 y 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar tamsulosina cinfa
3. Cómo tomar tamsulosina cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de tamsulosina cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES tamsulosina cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de este medicamento es tamsulosina. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas selectivos de los receptores $\alpha_{1A/1D}$ adrenérgicos. 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. ANTES DE TOMAR tamsulosina cinfa

No tome tamsulosina cinfa

- Si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. 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).

Tenga especial cuidado con tamsulosina cinfa

-Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.

-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, consulte a su médico.

-Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina cinfa. 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.

Uso de otros medicamentos

La toma de tamsulosina cinfa junto con otros medicamentos del mismo grupo (bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa₁) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

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

Toma de tamsulosina cinfa con los alimentos y bebidas

Puede tomar tamsulosina cinfa con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Este apartado no es aplicable puesto que tamsulosina cinfa está indicado sólo en pacientes varones.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que tamsulosina cinfa 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 cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de tamsulosina cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

tamsulosina cinfa 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 cinfa 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 cinfa.

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

Si toma más tamsulosina cinfa del que debiera

La toma de demasiados comprimidos de tamsulosina cinfa puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardiaca, 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 cinfa

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

Cuando el tratamiento con tamsulosina cinfa se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome tamsulosina cinfa 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, tamsulosina cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.
- Eyaculación anormal (el semen no se libera a través de la uretra, sino que permanece en la vejiga. Este fenómeno es inofensivo).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardiaco 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),

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 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).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

- Priapismo, (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupciones cutáneas graves).

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas), y ya está tomando o ha tomado recientemente tamsulosina, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y

el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.


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.

5. CONSERVACIÓN DE tamsulosina cinfa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice tamsulosina cinfa 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 el blister 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de tamsulosina cinfa

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

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 y de color blanco.

Cada envase contiene 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100 ó 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:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10 Pol. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2011

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.es/>

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 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 y 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar tamsulosina cinfa
3. Cómo tomar tamsulosina cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de tamsulosina cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES tamsulosina cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de este medicamento es tamsulosina. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas selectivos de los receptores $\alpha_{1A/1D}$ adrenérgicos. 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. ANTES DE TOMAR tamsulosina cinfa

No tome tamsulosina cinfa

- Si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. 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).

Tenga especial cuidado con tamsulosina cinfa

-Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.

-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, consulte a su médico.

-Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina cinfa. 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.

Uso de otros medicamentos

La toma de tamsulosina cinfa junto con otros medicamentos del mismo grupo (bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa₁) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

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

Toma de tamsulosina cinfa con los alimentos y bebidas

Puede tomar tamsulosina cinfa con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Este apartado no es aplicable puesto que tamsulosina cinfa está indicado sólo en pacientes varones.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que tamsulosina cinfa 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 cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de tamsulosina cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

tamsulosina cinfa 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 cinfa 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 cinfa.

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

Si toma más tamsulosina cinfa del que debiera

La toma de demasiados comprimidos de tamsulosina cinfa puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardiaca, 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 cinfa

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

Cuando el tratamiento con tamsulosina cinfa se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome tamsulosina cinfa 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, tamsulosina cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.
- Eyaculación anormal (el semen no se libera a través de la uretra, sino que permanece en la vejiga. Este fenómeno es inofensivo).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardiaco 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),

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 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).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

- Priapismo, (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupciones cutáneas graves).

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas), y ya está tomando o ha tomado recientemente tamsulosina, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y

el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.

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.

5. CONSERVACIÓN DE tamsulosina cinfa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice tamsulosina cinfa 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 el blister 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 SIGRI+ 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de tamsulosina cinfa

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

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 y de color blanco.

Cada envase contiene 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10 Pol. 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

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2011

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.es/>

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 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 y 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar tamsulosina cinfa
3. Cómo tomar tamsulosina cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de tamsulosina cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES tamsulosina cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de este medicamento es tamsulosina. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas selectivos de los receptores $\alpha_{1A/1D}$ adrenérgicos. 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. ANTES DE TOMAR tamsulosina cinfa

No tome tamsulosina cinfa

- Si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. 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).

Tenga especial cuidado con tamsulosina cinfa

-Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.

-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, consulte a su médico.

-Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina cinfa. 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.

Uso de otros medicamentos

La toma de tamsulosina cinfa junto con otros medicamentos del mismo grupo (bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa₁) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

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

Toma de tamsulosina cinfa con los alimentos y bebidas

Puede tomar tamsulosina cinfa con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Este apartado no es aplicable puesto que tamsulosina cinfa está indicado sólo en pacientes varones.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que tamsulosina cinfa 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 cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de tamsulosina cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

tamsulosina cinfa 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 cinfa 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 cinfa.

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

Si toma más tamsulosina cinsa del que debiera

La toma de demasiados comprimidos de tamsulosina cinsa 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 cinsa

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

Cuando el tratamiento con tamsulosina cinsa se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome tamsulosina cinsa 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, tamsulosina cinsa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.
- Eyaculación anormal (el semen no se libera a través de la uretra, sino que permanece en la vejiga. Este fenómeno es inofensivo).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 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),

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 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).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

- Priapismo, (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupciones cutáneas graves).

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas), y ya está tomando o ha tomado recientemente tamsulosina, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y

el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.


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.

5. CONSERVACIÓN DE tamsulosina cinfa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice tamsulosina cinfa 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 el blister 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de tamsulosina cinfa

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

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 y de color blanco.

Cada envase contiene 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10 Pol. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2011

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.es/>