

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SULIX CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg
(TAMSULOSINA CLORHIDRATO)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sulix® cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada 0,4 mg

2. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada cápsula con gránulos recubiertos de liberación prolongada contiene:

| | |
|-------------------------|--------|
| Tamsulosina clorhidrato | 0.4 mg |
|-------------------------|--------|

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), trietilcitrate, talco, gelatina, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, colorante FD&C azul N° 2, óxido de hierro negro.

3. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista o bloqueador de los receptores adrenérgicos alfa1 - Hiperplasia prostática benigna.

4. INDICACIONES Y USOS CLÍNICOS

Este medicamento está indicado para el tratamiento funcional de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

5. CONTRAINDICACIONES

No tome este medicamento si usted es alérgico a tamsulosina y/o a los excipientes.
Hipotensión ortostática observada tempranamente (historia de hipotensión ortostática).
Insuficiencia hepática severa.

Ancianos:

Usar con precaución en pacientes de edad avanzada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SULIX CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg
(TAMSULOSINA CLORHIDRATO)

6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Como ocurre con otros agentes bloqueadores alfa-1 adrenérgicos existe la posibilidad de manifestarse hipotensión pudiendo llegar a un síncope. Por tanto, se advierte a los pacientes que inician el tratamiento con este medicamento que deben evitar situaciones que puedan conllevar a este estado. En caso de presentarse los primeros síntomas de hipotensión (mareos, debilidad), el paciente debe recostarse hasta el cese de éstos.

Este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa debido a que no se han realizado estudios en esta población.

Este medicamento debe ser usado sólo por indicación médica.

7. INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacción). Es muy importante que consulte con el farmacéutico o el médico la conveniencia de usar este medicamento si está tomando otros.

Este medicamento puede interactuar con otros medicamentos tales como warfarina, diclofenaco, cimetidina y otros bloqueadores alfa-1.

La administración de este medicamento con nifedipino, atenolol, enalapril, digoxina, teofilina, furosemida, amitriptilina, salbutamol, glibenclamida y finasterida no requiere de precauciones ni ajustes en las dosis.

8. PRESENCIA DE ENFERMEDADES

Dado que los síntomas de un carcinoma prostático y la hiperplasia prostática benigna (HPB) son muy parecidos y que estas enfermedades frecuentemente coexisten, es necesario que los pacientes sean evaluados antes de iniciar el tratamiento con Tamsulosina clorhidrato cápsulas a fin de descartar la presencia de carcinoma de próstata.

9. CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA PELIGROSA

Si bien no se sabe si este medicamento afecta la capacidad de conducir vehículos u operar maquinaria o bien de realizar actividades peligrosas, se debe tener precaución en tales situaciones ya que puede producir mareos.

10. EFECTOS ADVERSOS (NO DESEADOS)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Cualquier medicamento puede producir efectos no deseados especialmente si se toman por un período prolongado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SULIX CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg
(TAMSULOSINA CLORHIDRATO)

Si aparecen cualesquiera de los síntomas siguientes deje de tomar el medicamento y consulte al médico: hipotensión postural con mareos pudiendo llegar a un síncope, Otros efectos tales como cefalea, eyaculación anormal, rinitis, náuseas, vómito, debilidad, diarrea, constipación, insomnio, tos y reacciones alérgicas (rash, prurito y urticaria), en general no requieren de atención médica y se producen al inicio de la terapia.

11. DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es la siguiente:

La dosis usual es de 1 cápsula diaria. Este medicamento se toma con un vaso con líquido o agua después del desayuno, de pie o sentado en posición erguida (nunca acostado). Es importante no abrir las cápsulas ni triturar el contenido, ya que esto puede alterar la liberación del fármaco.

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños. Guardar en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a temperatura ambiente.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA