



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6198**

BUENOS AIRES, 29 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000630-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg – COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO (equivalente a 0,367 mg de tamsulosina) 0,400 mg, aprobada por Certificado Nº 56.575.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

6198

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 183 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg - COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO (equivalente a 0,367 mg de tamsulosina) 0,400 mg, aprobada por Certificado Nº 56.575 y Disposición Nº 0060/12, propiedad de la firma SANDOZ S.A., cuyos textos constan de fojas 48 a 60, 71 a 83 y 94 a 106, para los prospectos, de fojas 46 a 47, 69 a 70 y 92 a 93, para



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 6198

los rótulos y de fojas 61 a 68, 84 a 91 y 107 a 114, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0060/12 los rótulos autorizados por las fojas 46 a 47, los prospectos autorizados por las fojas 48 a 60 y la información para el paciente autorizada por las fojas 61 a 68, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.575 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000630-14-6

DISPOSICIÓN Nº 6198

Jfs


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.575 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg - COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO (equivalente a 0,367 mg de tamsulosina) 0,400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0060/12.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009437-11-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de las Disposiciones Nros.: 7489/12 (Prospectos y Rótulos - Comprimidos de liberación prolongada), 0060/12 (Prospectos y Rótulos - Cápsulas de	Rótulos de fs. 46 a 47, 69 a 70 y 92 a 93, corresponde desglosar de fs. 46 a 47. Prospectos de fs. 48 a 60, 71 a 83 y 94 a 106, corresponde desglosar de fs., 48 a 60. Información para el paciente de fs. 61 a 68,



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	liberación modificada).-	84 a 91 y 107 a 114, corresponde desglosar de fs. 61 a 68.-
--	--------------------------	-------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.575 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **29 AGO 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-000630-14-6

DISPOSICIÓN N°

6198

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



6198



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA

TAMSUNA®

TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Cápsulas de liberación modificada

Venta bajo receta

Industria Eslovena

Fórmula

Cada cápsula de liberación modificada de TAMSUNA® contiene:

Tamsulosina Clorhidrato..... 0,400 mg

Excipientes: Polisorbato 80, Lauril Sulfato de Sodio, Dispersión de Poliacrilato, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Ácido Metacrílico, Talco..... c.s

Posología: Según prescripción médica

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 56.575

Conteniendo: 10 cápsulas de liberación modificada

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

Lek d.d Pharmaceuticals

Verovskova 57

SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por:

SANDOZ S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos - Buenos Aires – B1636ETT - Argentina

*Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz
0800 - 555- 2246 (OPCION 2)*

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil - Farmacéutica

• Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 cápsulas de liberación modificada (siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo) sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

15

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA

TAMSUNA®

TAMSULOSINA

Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Eslovena

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada de TAMSUNA® contiene:

Tamsulosina Clorhidrato (equivalente a 0,367 mg de tamsulosina)..... 0,400 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa (Klucel GXF), Hidroxipropilcelulosa (Klucel MXF), Óxido de polietileno, Butilhidroxitolueno, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa (Klucel EF), Polietilenglicol (tipo 400), Dióxido de titanio, Talco, Amarillo de quinoleína (E104), Carmin (E120), Óxido de hierro negro (E172).....C.S.

Posología: Según prescripción médica

Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 56.575

Conteniendo: 10 comprimidos de liberación prolongada

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

Lek d.d Pharmaceuticals

Verovskova 57

SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por:

SANDOZ S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos - Buenos Aires - B1636ETT - Argentina

*Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz
0800 - 555- 2246 (OPCION 2)*

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 comprimidos de liberación prolongada (siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo) sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.



SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

INFORMACION PARA EL PACIENTE

TAMSUNA® TAMSULOSINA

Cápsulas de liberación modificada
Venta bajo receta

Industria Eslovena

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- 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 TAMSUNA® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TAMSUNA®
3. Cómo tomar TAMSUNA®
4. Conservación de TAMSUNA®
5. Posibles efectos adversos
6. Recordatorio

1. QUÉ ES TAMSUNA® 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 causadas 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. ANTES DE TOMAR TAMSUNA®

No tome TAMSUNA® si:

- es **alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de TAMSUNA®**. 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 picazón y erupción cutánea (angioedema);
- tiene antecedentes de un descenso de la presión arterial al ponerse de pie, que le causa **mareos o desmayo**;
- padece **problemas de hígado graves**.

Tenga especial cuidado con TAMSUNA® si:

- padece **mareos o desmayos**, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede disminuir la presión arterial causándole esto. Debe acostarse o sentarse hasta que los síntomas hayan desaparecido;
- padece **problemas graves de riñón**, consulte a su médico;
- va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 5, Posibles efectos adversos). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente 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.

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

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, seguramente su médico le hará un examen médico a fin de excluir la presencia de otras enfermedades que puedan originar los mismos síntomas que

ORIGINAL

la hiperplasia benigna de próstata. Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares, su médico le hará controles de próstata ya sea físicos y, si es necesario, en sangre.

Niños

No administre este medicamento a niños ni adolescentes menores de 18 años porque no tiene efecto en esta población.

Uso de otros medicamentos

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

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 α_{1A}** . La combinación puede producir un descenso de la tensión arterial, causando mareos.

Toma de TAMSUNA® con los alimentos de bajo contenido graso y bebidas

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

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, visión borrosa, somnolencia y síncope. Solamente conduzca o maneje máquinas si se encuentra bien.

3. COMO TOMAR TAMSUNA®

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

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

No mastique la cápsula.

Tamsulosina no está indicado en niños.

Si toma más TAMSUNA® del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si toma más tamsulosina de la que debe, su presión arterial puede disminuir de repente. Puede sufrir mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Recuéstese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y consulte a su médico.

Si olvidó tomar TAMSUNA®

Si ha olvidado tomar TAMSUNA® como se le ha recomendado, puede tomar su dosis más tarde en el 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 la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con TAMSUNA®

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome TAMSUNA® 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.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

4. CONSERVACIÓN DE TAMSUNA®

Conservar a temperatura por debajo de los 25°C.

No utilice TAMSUNA® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TAMSUNA® 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).**

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Mareos • Eyaculación anormal

Ocasionales (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

Dolor de cabeza • Latido del corazón perceptible (palpitaciones) • Reducción de la presión sanguínea cuando se levanta, que causa mareos o desmayos (hipotensión ortostática) • Hinchazón e irritación en la nariz (rinitis). Constipación. Diarrea. Náusea • Vómitos • Erupción • Ronchas (urticaria) • Picazón • Sensación de debilidad (astenia).

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Desmayo (síncope), • Angioedema.

Muy raros (pueden afectar a menos de 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).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Visión borrosa • Deterioro visual • Sangrado nasal • Eritema multiforme (enfermedad de la piel que se manifiesta con erupción en piel) • Descamación de la piel • Ritmo cardíaco anormal • Latido cardíaco irregular • Latido cardíaco más rápido • Dificultad respiratoria.

Durante una operación quirúrgica ocular 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 véase sección 2. Tenga especial cuidado.

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.

6. Recordatorio

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACIONES

TAMSUNA®: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 cápsulas de liberación modificada, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

FÓRMULA

Cada cápsula de liberación modificada de TAMSUNA® contiene:
Tamsulosina Clorhidrato..... 0,400 mg
Excipientes: Polisorbato 80, 0,300 mg; Lauril sulfato de sodio, 0,300 mg; Celulosa Microcristalina 171,0 mg; Dispersión de Poliacrilato 93,333 mg; Dispersión de Poliacrilato 23,554 mg, Copolimero del ácido Metacrílico 7,852 mg; Talco, 4,711 mg.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.575.

Elaborado en

LEK D.D PHARMACEUTICALS
Verovskova 57
SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por

SANDOZ S.A.
Domingo de Acassuso 3780
Olivos - Buenos Aires – B1636ETT - Argentina

*Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz
0800 - 555- 2246 (OPCION 2)*

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Fecha de última revisión: 10/2013 (CDS 08/2013)

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico |
MN 15926 - MP 19743

INFORMACION PARA EL PACIENTE

TAMSUNA® TAMSULOSINA

Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Eslovena

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- 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 TAMSUNA® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TAMSUNA®
3. Cómo tomar TAMSUNA®
4. Conservación de TAMSUNA®
5. Posibles efectos adversos
6. Recordatorio

1. QUÉ ES TAMSUNA® 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 causadas 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. ANTES DE TOMAR TAMSUNA®

No tome TAMSUNA® si:

- es **alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de TAMSUNA®**. 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 picazón y erupción cutánea (angioedema);
- tiene antecedentes de un descenso de la presión arterial al ponerse de pie, que le causa **mareos o desmayo**;
- padece **problemas de hígado graves**.

Tenga especial cuidado con TAMSUNA® si:

- padece **mareos o desmayos**, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede disminuir la presión arterial causándole esto. Debe acostarse o sentarse hasta que los síntomas hayan desaparecido;
- padece **problemas graves de riñón**, consulte a su médico;
- va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 5, Posibles efectos adversos). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente 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.

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.

[1]

PS

ORIGINAL

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, seguramente su médico le hará un examen médico a fin de excluir la presencia de otras enfermedades que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares, su médico le hará controles de próstata ya sea físicos y, si es necesario, en sangre.

Niños

No administre este medicamento a niños ni adolescentes menores de 18 años porque no tiene efecto en esta población.

Uso de otros medicamentos

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

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.

Toma de TAMSUNA® con los alimentos de bajo contenido graso y bebidas

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

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, visión borrosa, somnolencia y síncope. Solamente conduzca o maneje máquinas si se encuentra bien.

3. COMO TOMAR TAMSUNA®

Siga exactamente las instrucciones de administración de TAMSUNA® indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 TAMSUNA® del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si toma más tamsulosina de la que debe, su presión arterial puede disminuir de repente. Puede sufrir mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Recuéstese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y consulte a su médico.

Si olvidó tomar TAMSUNA®

Si ha olvidado tomar TAMSUNA® como se le ha recomendado, puede tomar su dosis más tarde en el 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 la dosis olvidada.**

Si interrumpe el tratamiento con TAMSUNA®

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome TAMSUNA® 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.

PS

[2]

ORIGINAL

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. CONSERVACIÓN DE TAMSUNA®

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C.

No utilice TAMSUNA® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TAMSUNA® 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).**

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Mareos • Eyaculación anormal

Ocasionales (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

Dolor de cabeza • Latido del corazón perceptible (palpitaciones) • Reducción de la presión sanguínea cuando se levanta, que causa mareos o desmayos (hipotensión ortostática) • Hinchazón e irritación en la nariz (rinitis). Constipación. Diarrea. Náusea • Vómitos • Erupción • Ronchas (urticaria) • Picazón • Sensación de debilidad (astenia).

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Desmayo (síncope), • Angioedema.

Muy raros (pueden afectar a menos de 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).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Visión borrosa • Discapacidad visual • Sangrado nasal • Eritema multiforme (enfermedad de la piel que se manifiesta con erupción en piel) • Descamación de la piel • Ritmo cardíaco anormal • Latido cardíaco irregular • Latido cardíaco más rápido • Dificultad respiratoria.

Durante una operación quirúrgica ocular 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 véase sección 2. Tenga especial cuidado.

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.

6. Recordatorio

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACIONES

[3]

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Cof. Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

TAMSUNA®: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 comprimidos de liberación prolongada, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

FÓRMULA

Cada comprimido de liberación prolongada de TAMSUNA® contiene:

Tamsulosina Clorhidrato (equivalente a 0,367 mg de tamsulosina)..... 0,400 mg;
Excipientes: Celulosa microcristalina 62,600 mg; Hidroxipropilcelulosa (Klucel GXF) 7,000 mg;
Hidroxipropilcelulosa (Klucel MXF) 114,750 mg; Óxido de polietileno 62,500 mg; Butilhidroxitolueno 0,250 mg; Estearato de magnesio 1,250 mg; Sílice coloidal anhidra 1,250 mg;
Hidroxipropilmetilcelulosa 3,261 mg; Hidroxipropilcelulosa (Klucel EF) 0,815 mg; Polietilenglicol (tipo 400) 0,612 mg; Dióxido de titanio 0,250 mg; Talco 0,312 mg; Amarillo de quinoleína (E104) 0,950 mg; Carmin (E120) 0,040 mg; Óxido de hierro negro (E172) 0,010 mg.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.575.

Elaborado en

LEK D.D PHARMACEUTICALS

Verovskova 57
SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por

SANDOZ S.A.

Domingo de Acassuso 3780
Olivos - Buenos Aires – B1636ETT - Argentina

*Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz
0800 - 555- 2246 (OPCION 2)*

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Fecha de última revisión: 10/2013 (CDS 08/2013)

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

PROYECTO DE PROSPECTO

TAMSUNA® TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Cápsulas de liberación modificada
Venta bajo receta

Industria Eslovena

Fórmula

Cada cápsula de liberación modificada de TAMSUNA® contiene:

Tamsulosina Clorhidrato..... 0,400 mg
Excipientes: Polisorbato 80, 0,300 mg; Lauril sulfato de sodio, 0,300 mg; Celulosa Microcristalina 171,0 mg; Dispersión de Poliacrilato 93,333 mg; Dispersión de Poliacrilato 23,554 mg, Copolímero del ácido Metacrilico 7,852 mg; Talco, 4,711 mg.

Acción terapéutica

La Tamsulosina es un antagonista selectivo del receptor alfa adrenérgico 1 A/D. Esta acción provoca la relajación de la musculatura lisa en la próstata y en la uretra, facilitando la eliminación de orina de la vejiga a través de la uretra.

Indicaciones

Tratamiento de síntomas del tracto urinario inferior asociados con hipertrofia prostática benigna.

Clasificación ATC

G04CA02

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica

Estudios farmacológicos realizados en próstata humana indican que la Tamsulosina (isómero levógiro puro ópticamente activo R-) es un antagonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos postsinápticos y posee selectividad por los receptores alfa subtipo 1A que predominan en la próstata humana. Estas propiedades se manifiestan por una relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra y, como consecuencia de ello, por un mejoramiento de los principales parámetros urodinámicos, y los síntomas irritativos y obstructivos, en los cuales la contracción del músculo liso del tracto urinario inferior juega un importante rol. A través de este mismo mecanismo, la Tamsulosina incrementa la tasa del flujo urinario. El efecto sobre los síntomas de almacenamiento y evacuación de la vejiga, son también mantenidos durante la terapia, como resultado de los cual el tiempo de una intervención quirúrgica es postergado.

Los antagonistas alfa adrenérgicos pueden reducir la presión arterial por reducir la resistencia periférica.

Farmacocinética

La Tamsulosina es rápida y completamente absorbida (99%) por el tracto intestinal.

La farmacocinética del principio activo es lineal. Con la administración de una dosis única, la concentración plasmática máxima se detecta 6 horas después de la ingesta. La administración repetida produce un nivel plasmático estable al quinto día, con una



concentración máxima que resulta aproximadamente un 65% superior a la concentración máxima inicial.

En humanos, Tamsulosina se fija en forma casi total a las proteínas plasmáticas y por esta razón tiene un escaso volumen de distribución (alrededor de 0,2 L/Kg).

El efecto de primer pasaje de la sustancia no es importante; el principio activo está presente en el plasma en un nivel significativo como sustancia inmodificada y es lentamente metabolizado por el hígado. Ninguno de los metabolitos identificados es más activo o más tóxico que la molécula base.

La eliminación de Tamsulosina y sus metabolitos se producen principalmente por vía renal, excretándose un 9% de la dosis administrada en forma inmodificada.

Después de una dosis única de Tamsulosina en estado postprandial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente.

La disponibilidad de Tamsulosina se reduce con los alimentos, pero puede llegar a ser uniforme si se lo administra regularmente después de un desayuno liviano.

Existe una gran variación interindividual en las concentraciones plasmáticas, sea con una dosis sola como con dosis repetidas.

La insuficiencia renal provoca un aumento moderado de los niveles plasmáticos de Tamsulosina que no obliga a adaptar la posología. La gran variabilidad de los parámetros farmacocinéticos en condiciones patológicas así como un aumento importante en los niveles medios de la concentración máxima y del área bajo la curva hacen necesario obrar con prudencia.

En la insuficiencia hepática se puede observar un aumento moderado de los niveles plasmáticos de Tamsulosina que no justifica adaptar la posología, pero sin embargo impone una prudente evaluación de este tipo de pacientes.

Los pacientes ancianos presentan con frecuencia insuficiencia renal y deficiencias circulatorias, razón por la cual estos pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados.

Posología / Dosificación - Modo de administración

Una cápsula por día, preferentemente 30 minutos luego de finalizar el desayuno. Ingerir la cápsula entera con un poco de agua, estando en posición sentado. Las cápsulas no deben aplastarse ni masticarse, ya que esto interferiría con la liberación controlada del principio activo.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Tamsulosina (incluyendo angioedema inducido por drogas) o algún otro componente de la fórmula. Insuficiencia hepática severa. Antecedentes de hipotensión ortostática.

Advertencias

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 , en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con tamsulosina, a consecuencia de lo cual, raramente, podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o acostarse hasta la desaparición de los mismos.

Los pacientes deben ser examinados antes de iniciar el tratamiento con Tamsulosina para excluir la presencia de otra condición clínica que pueda producir similares síntomas a aquéllos de la HPB. El screening para cáncer de próstata (examen por vía rectal y



determinación de PSA) debe repetirse en intervalos regulares antes y posteriormente al tratamiento.

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina inferior a 10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

El "síndrome de iris caído intraoperatorio" (IFIS es una variante de síndrome de pupila pequeña) ha sido observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes previamente tratados con Tamsulosina. IFIS puede llevar a un incremento de las complicaciones durante o después del procedimiento quirúrgico.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas todavía no se ha establecido. El IFIS ha sido reportado también en pacientes que habían discontinuado la tamsulosina por un período más largo previo a la cirugía de cataratas.

No se recomienda la iniciación de la terapia con Tamsulosina en los pacientes programados para cirugía de cataratas. En el preoperatorio se recomienda al equipo oftalmológico y al cirujano de cataratas considerar aquel paciente que está recibiendo o ha recibido terapia con Tamsulosina, para asegurar las medidas apropiadas en el manejo del IFIS durante la cirugía.

No se debería administrar la tamsulosina clorhidrato en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con el fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

La tamsulosina clorhidrato debería ser utilizada con precaución cuando se la combina con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4 (ver "Interacciones").

Precauciones

Interacciones

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

No se han observado interacciones en la administración de la Tamsulosina concomitantemente con atenolol, enalapril o teofilina. La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación de los niveles en plasma de tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona un descenso, pero no es preciso ajustar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

In vitro, la fracción libre de tamsulosina en plasma humano, no se ve modificada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

La administración simultánea de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 puede llevar a una mayor exposición a la tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) resultó en un incremento en el AUC y la $C_{m\acute{a}x}$ de tamsulosina clorhidrato por un factor de 2,8 y 2,2, respectivamente. La tamsulosina no debería administrarse en combinación con inhibidores potentes de CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

La tamsulosina se debe utilizar con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

La administración concomitante de tamsulosina con paroxetina, un potente inhibidor del CYP2D6, dio como resultado una $C_{m\acute{a}x}$ y un AUC de tamsulosina que se habían



incrementado en un factor de 1,3 y 1,6, respectivamente, pero estos incrementos no se consideran clínicamente relevantes.

La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores adrenérgicos $\alpha 1$ podría dar lugar a efectos hipotensores.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Se han realizado estudios de toxicidad a dosis única y múltiple en ratones, ratas y perros. Además, se ha examinado la toxicidad en la reproducción de ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas, y la genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*.

El perfil general de toxicidad, observado a dosis altas de tamsulosina, es consistente con las acciones farmacológicas ya conocidas de los receptores antagonistas adrenérgicos α . A dosis muy altas se observaron alteraciones en el ECG de perros. Esta respuesta no se considera clínicamente relevante. La tamsulosina no ha mostrado propiedades genotóxicas relevantes.

Se ha informado de la existencia de un aumento en la incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias de ratas y ratones hembras. Estos hallazgos, que están probablemente mediados por hiperprolactinemia y sólo han aparecido a dosis altas, se consideran irrelevantes.

Embarazo - Lactancia

El producto es para el uso en pacientes masculinos exclusivamente.

Precaución en el manejo de automóviles y máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo, visión borrosa, somnolencia y síncope.

Reacciones adversas

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Ocasionales ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), Muy raras ($< 1/10,000$), Desconocidas (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles).

Desórdenes del sistema nervioso

Frecuentes: mareos (1,3%).

Ocasionales: cefaleas.

Raras: síncope.

Desórdenes oculares

Desconocidas: visión borrosa, deterioro visual.

Desórdenes cardiacos

Ocasionales: palpitaciones.

Desórdenes vasculares

Ocasionales: hipotensión ortostática.

Desórdenes respiratorio, torácico y mediastinal

Ocasionales: rinitis.

Desconocidas: epistaxis.

Desórdenes gastrointestinales

Ocasiones: náuseas, vómitos, constipación, diarrea.

Desórdenes del tejido subcutáneo y piel



Ocasionales: rash, prurito, urticaria.

Raras: angioedema.

Muy raras: Síndrome de Stevens - Johnson.

Desconocidas: eritema multiforme, dermatitis exfoliativa.

Desórdenes del sistema reproductor y de la mama

Frecuentes: desórdenes eyaculatorios, incluyendo eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular.

Muy raras: priapismo.

Desórdenes generales y alteraciones en el lugar de administración

Ocasionales: astenia.

Durante la cirugía de cataratas, una situación de pupila pequeña conocida como síndrome de iris caído intraoperatorio, ha sido asociada con la terapia de Tamsulosina durante la vigilancia postmarketing (ver también sección "ADVERTENCIAS").

Experiencia post-comercialización: en adición a los efectos adversos descritos anteriormente, se han notificado los siguientes efectos adversos asociados al uso de tamsulosina: fibrilación atrial, arritmia, taquicardia y disnea. Dado que estas notificaciones espontáneas vienen de la experiencia post-comercialización mundial, la frecuencia de estos efectos y el papel de tamsulosina en su causalidad no pueden ser determinados con fiabilidad.

Se han observado trastornos en la eyaculación en estudios clínicos a corto y largo plazo con tamsulosina. Han sido reportados eventos de trastornos de la eyaculación, eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular en la fase posterior a la autorización.

Sobredosificación

Síntomas

La sobredosis con tamsulosina clorhidrato puede resultar de manera potencial en un severo efecto hipotensor. Este efecto hipotensor severo se ha observado a diferentes niveles de sobredosis.

Tratamiento

En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. Si esto no ayuda, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y vasopresores cuando sea necesario. Debe ser monitorizada la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de gran ayuda debido a que la tamsulosina presenta un elevado grado de unión a las proteínas plasmáticas.

Pueden tomarse medidas, tales como emesis, para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse a lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones



TAMSUNA®: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 cápsulas de liberación modificada, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura por debajo de los 25°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.575.

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

Elaborado en


Lek d.d Pharmaceuticals
Verovskova 57
SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por

SANDOZ S.A.
Domingo de Acassuso 3780
Olivos - Buenos Aires – B1636ETT - Argentina

*Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de
productos Sandoz 0800 - 555- 2246 (OPCION 2)*

Fecha de última revisión: 11/2013 (CDS 08/2013)



SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

PROYECTO DE PROSPECTO POR TRIPLICADO

**TAMSUNA®
TAMSULOSINA**

Comprimidos de liberación prolongada
Venta bajo receta

Industria Eslovena

FÓRMULA

Cada comprimido de liberación prolongada de TAMSUNA® contiene:

Tamsulosina Clorhidrato (equivalente a 0,367 mg de tamsulosina)..... 0,400 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina 62,600 mg; Hidroxipropilcelulosa (Klucel GXF) 7,000 mg; Hidroxipropilcelulosa (Klucel MXF) 114,750 mg; Óxido de polietileno 62,500 mg; Butilhidroxitolueno 0,250 mg; Estearato de magnesio 1,250 mg; Sílice coloidal anhidra 1,250 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,261 mg; Hidroxipropilcelulosa (Klucel EF) 0,815 mg; Polietilenglicol (tipo 400) 0,612 mg; Dióxido de titanio 0,250 mg; Talco 0,312 mg; Amarillo de quinoleína (E104) 0,950 mg; Carmín (E120) 0,040 mg; Óxido de hierro negro (E172) 0,010 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista selectivo del receptor alfa adrenérgico 1 A/D.

INDICACIONES

Síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociados a hiperplasia benigna de próstata (HBP).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna, antagonistas de los receptores α_1 adrenérgicos; Código ATC: G04C A02.

Mecanismo de acción

Tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos α_1 postsinápticos, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D} . Ello conlleva una relajación del músculo liso de próstata y uretra.

Propiedades farmacodinámicas


Tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de próstata y uretra, mejorando así los síntomas de vaciado.

Mejora asimismo los síntomas de llenado en los que la inestabilidad de la vejiga juega un importante papel.

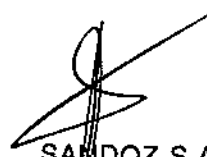
Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo. La necesidad de cirugía o cateterización es retrasado significativamente.

Los antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa.

Población pediátrica



SANDOZ S.A.



SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

Se ha llevado a cabo un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con rangos de dosis en niños con vejiga neuropática. Un total de 161 niños fueron seleccionados y tratados con 1 de 3 niveles de dosis de tamsulosina (bajo: 0,001 a 0,002 mg/kg; medio: 0,002 a 0,004 mg/kg y alto: 0,004 a 0,008 mg/kg) o placebo. La variable primaria fue el número de pacientes cuya presión de escape (LPP) descendió a menos de 40 cm H₂O, basada en dos evaluaciones en el mismo día. Las variables secundarias fueron: cambio real y en porcentaje desde la situación basal en la presión de escape; mejora o estabilización de hidronefrosis e hidroureter y cambio en los volúmenes de orina obtenidos por cateterismo y número de veces que habían presentado fugas de orina en el momento del cateterismo según los registros en el diario de cateterismo. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo placebo y los tres grupos de dosis de tamsulosina para la variable principal ni para las secundarias. No hubo respuesta a la dosis en ningún nivel de dosis.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La formulación de tamsulosina de liberación prolongada proporciona una liberación de tamsulosina lenta y consistente, proporcionando niveles adecuados con poca fluctuación durante 24 horas.

La tamsulosina administrada como tamsulosina comprimidos de liberación prolongada se absorbe en el intestino. De la dosis administrada, se estima una absorción del 57% aproximadamente.

La velocidad y el grado de absorción de tamsulosina administrada como tamsulosina comprimidos de liberación prolongada no se ven afectados con las comidas de bajo contenido graso. El grado de absorción se incrementa en un 64% y un 149% (AUC y C_{máx}, respectivamente) por una comida rica en grasas en comparación con el ayuno.

La tamsulosina muestra una farmacocinética lineal.

Después de una dosis de tamsulosina en estado de ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas de tamsulosina se alcanzan en un tiempo medio de 6 horas. En estado de equilibrio estacionario, el cual se alcanza al 4º día de tratamiento, las concentraciones plasmáticas máximas de tamsulosina se alcanzan de 4 a 6 horas, en estado pre y posprandial. Las concentraciones plasmáticas máximas se ven incrementadas desde 6 ng/ml después de la primera dosis hasta 11 ng/ml en estado estacionario.

Existe una considerable variación inter-paciente en los niveles en plasma tanto después de una dosis única como después de dosis múltiples.

Distribución

En hombres, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (aproximadamente 0,2 L/Kg).

Biotransformación

La tamsulosina posee un bajo efecto de primer paso, metabolizándose lentamente. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en el plasma en forma de principio activo inalterado. Éste se metaboliza en el hígado.

En ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales.

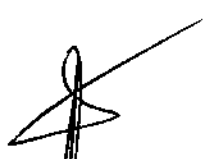
Resultados *in vitro* sugieren que el CYP3A4 y el CYP2D6 están involucrados en el metabolismo, con posibles contribuciones menores al metabolismo de tamsulosina clorhidrato por otras isoenzimas CYP. La inhibición de las enzimas que metabolizan fármacos CYP3A4 y CYP2D6 puede conducir a una mayor exposición a la tamsulosina clorhidrato (ver "ADVERTENCIAS" e "Interacciones").

Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

Eliminación



SANDOZ S.A.



SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

Tamsulosina y sus metabolitos son excretados principalmente por orina. La cantidad excretada de principio activo inalterado se estima aproximadamente en un 4-6% de la dosis.

Después de una dosis única de tamsulosina y en estado de equilibrio estacionario, las vidas medias de eliminación medidas fueron aproximadamente de 19 y 15 horas respectivamente.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Un comprimido al día.

Método de administración

Vía oral.

El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse, ya que esto interfiere en la liberación prolongada del principio activo.

Poblaciones especiales

En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario un ajuste de la dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no es necesario un ajuste de la dosis, (ver también "CONTRAINDICACIONES").

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de tamsulosina en niños menores de 18 años. Los datos disponibles actualmente están descriptos en "Propiedades farmacodinámicas".

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a tamsulosina clorhidrato, incluyendo angioedema producido por fármacos o a alguno de los excipientes.

Historia de hipotensión ortostática.

Insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 , en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con tamsulosina, a consecuencia de lo cual, raramente, podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o acostarse hasta la desaparición de los mismos.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares, debe procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de necesidad a la determinación del antígeno específico prostático (PSA).

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina inferior a 10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina, se ha observado durante la cirugía de cataratas, el "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante o después de la operación.



SANDOZ S.A.



SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas todavía no se ha establecido. El IFIS ha sido reportado también en pacientes que habían discontinuado la tamsulosina por un período más largo previo a la cirugía de cataratas.

No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina clorhidrato en pacientes en los que tienen programado una cirugía de cataratas. Durante la evaluación preoperatoria, los cirujanos de cataratas y los equipos de oftalmólogos deben considerar si los pacientes programados para someterse a cirugía de cataratas, están siendo o han sido tratados con tamsulosina, con el fin de asegurar que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

No se debe administrar la tamsulosina clorhidrato en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con el fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

La tamsulosina clorhidrato debe ser utilizada con precaución cuando se la combina con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4 (ver "Interacciones").

Es posible que se observen restos de los comprimidos en las heces.

PRECAUCIONES

Interacciones

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de tamsulosina con atenolol, enalapril o teofilina. La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación de los niveles en plasma de tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona un descenso, pero no es preciso ajustar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

In vitro, la fracción libre de tamsulosina en plasma humano, no se ve modificada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclámda, simvastatina ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

La administración simultánea de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 puede llevar a una mayor exposición a la tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) resultó en un incremento en el AUC y la $C_{m\acute{a}x}$ de tamsulosina clorhidrato por un factor de 2,8 y 2,2, respectivamente. La tamsulosina no debería administrarse en combinación con inhibidores potentes de CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

La tamsulosina se debe utilizar con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

La administración concomitante de tamsulosina con paroxetina, un potente inhibidor del CYP2D6, dio como resultado una $C_{m\acute{a}x}$ y un AUC de tamsulosina que se habían incrementado en un factor de 1,3 y 1,6, respectivamente, pero estos incrementos no se consideran clínicamente relevantes.


La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 podría dar lugar a efectos hipotensores.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede, ya que tamsulosina se administra solamente a pacientes varones.



SANDOZ S.A.



SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743



Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo, visión borrosa, somnolencia y síncope.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios de toxicidad a dosis única y múltiple en ratones, ratas y perros. Además, se ha examinado la toxicidad en la reproducción de ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas, y la genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*.

El perfil general de toxicidad, observado a dosis altas de tamsulosina, es consistente con las acciones farmacológicas ya conocidas de los receptores antagonistas adrenérgicos α . A dosis muy altas se observaron alteraciones en el ECG de perros. Esta respuesta no se considera clínicamente relevante. La tamsulosina no ha mostrado propiedades genotóxicas relevantes.

Se ha informado de la existencia de un aumento en la incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias de ratas y ratones hembras. Estos hallazgos, que están probablemente mediados por hiperprolactinemia y sólo han aparecido a dosis altas, se consideran irrelevantes.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Ocasionales ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), Muy raras ($< 1/10,000$), Desconocidas (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles).

Desórdenes del sistema nervioso

Frecuentes: mareos (1,3%).

Ocasionales: cefaleas.

Raras: síncope.

Desórdenes oculares

Desconocidas: visión borrosa, discapacidad visual.

Desórdenes cardíacos

Ocasionales: palpitaciones.

Desórdenes vasculares

Ocasionales: hipotensión ortostática.

Desórdenes respiratorio, torácico y mediastinal

Ocasionales: rinitis.

Desconocidas: epistaxis.

Desórdenes gastrointestinales

Ocasiones: náuseas, vómitos, constipación, diarrea.

Desórdenes del tejido subcutáneo y piel

Ocasionales: rash, prurito, urticaria.

Raras: angioedema.

Muy raras: Síndrome de Stevens - Johnson.

Desconocidas: eritema multiforme, dermatitis exfoliativa.

Desórdenes del sistema reproductor y de la mama

Frecuentes: desórdenes eyaculatorios, incluyendo eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular.

SANDOZ S.A.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743



Muy raras: priapismo.

Desórdenes generales y alteraciones en el lugar de administración

Ocasionales: astenia.

Durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización, se ha asociado la terapia con tamsulosina a una situación de pupila pequeña durante la cirugía de cataratas, conocida como Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), (ver también sección "ADVERTENCIAS").

Experiencia post-comercialización: en adición a los efectos adversos descritos anteriormente, se han notificado los siguientes efectos adversos asociados al uso de tamsulosina: fibrilación atrial, arritmia, taquicardia y disnea. Dado que estas notificaciones espontáneas vienen de la experiencia post-comercialización mundial, la frecuencia de estos efectos y el papel de tamsulosina en su causalidad no pueden ser determinados con fiabilidad.

Se han observado trastornos en la eyaculación en estudios clínicos a corto y largo plazo con tamsulosina. Han sido reportados eventos de trastornos de la eyaculación, eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular en la fase posterior a la autorización.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

La sobredosis con tamsulosina clorhidrato puede resultar de manera potencial en un severo efecto hipotensor. Este efecto hipotensor severo se ha observado a diferentes niveles de sobredosis.

Tratamiento

En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardiaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. Si esto no ayuda, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y vasopresores cuando sea necesario. Debe monitorizarse la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que la tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas.

Pueden tomarse medidas, tales como emesis, para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse a lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

TAMSUNA®: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 comprimidos de liberación prolongada, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

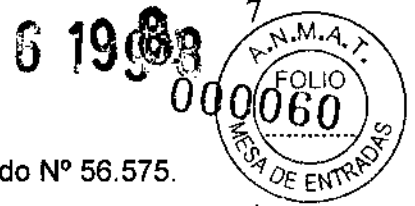
Conservar a temperatura entre 15 y 30°C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

SANDOZ S.A.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

ORIGINAL



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.575.

Elaborado en

Lek d.d Pharmaceuticals
Verovskova 57
SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por

SANDOZ S.A.
Domingo de Acassuso 3780
Olivos - Buenos Aires – B1636ETT - Argentina

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos
Sandoz
0800 - 555- 2246 (OPCION 2)

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Fecha de última revisión: 10/2013 (CDS 08/2013)

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

SANDOZ S.A.