



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

DISPOSICIÓN N° 8370

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014579-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N.° 8370

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;



DISPOSICIÓN N° 8370

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PRUNUS ALFA y nombre/s genérico/s TAMSULOSINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



DISPOSICIÓN N° 8370

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014579-08-3

DISPOSICIÓN N°: 8370

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **8370**

Nombre comercial: PRUNUS ALFA.

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: VICROFER S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del acondicionador secundario: SAVANT PHARM S.A.

Domicilio del establecimiento acondicionador: RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204,
LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: PRUNUS ALFA.

Clasificación ATC: G04CA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS FUNCIONALES DE
LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA



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

Concentración/es: 0.4 mg de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg.

Excipientes: GELATINA 55.06 mg, AMARILLO QUINOLINA 0.17 mg, ETILCELULOSA 3.20 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.438504 mg, AMARILLO OCASO 0.297738 mg, ROJO PUNZO 0.007875 mg, AZUL BRILLANTE 0.029925 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.33 mg, AGUA 8.12 mg, SUCROSA 112.20 mg, PVP K 0.5 mg, MANITOL 79 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA HP 55 4.30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50 Y 60 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50 Y 60 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8370**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

8370

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8370



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PRUNUS ALFA

TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Cápsulas de liberación prolongada 0,4 mg

Venta bajo receta

Elaborado en Argentina

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es PRUNUS ALFA y para qué se usa
2. Antes de usar PRUNUS ALFA
3. Cómo usar PRUNUS ALFA
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar PRUNUS ALFA
6. Más información

1. Qué es PRUNUS ALFA y para qué se usa

PRUNUS ALFA se utiliza para tratar los síntomas que produce el aumento del tamaño de la próstata, una situación que se conoce como hiperplasia benigna de próstata o HBP. Si la glándula se agranda, puede comprimir la uretra, interfiriendo con el flujo de orina. Esto puede causar dificultades para iniciar la micción, que el flujo de orina sea escaso, y hacer que se necesite orinar con urgencia o más frecuentemente. PRUNUS ALFA no disminuye el tamaño de la próstata. En cambio, relaja el músculo que la rodea, liberando el flujo de orina y disminuyendo los síntomas urinarios.

2. Antes de usar PRUNUS ALFA

No tome PRUNUS ALFA y hable con su médico si:

- Es alérgico a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Padece insuficiencia hepática grave.
- Se maree al ponerse de pie.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar PRUNUS ALFA, si sufre alguna otra enfermedad, sobre todo si se trata de problemas de riñón o hígado, y de enfermedades del corazón o del sistema circulatorio.

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 ó ha tomado anteriormente PRUNUS ALFA. Esto es porque puede causar complicaciones durante la cirugía. 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 una cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años debido a que PRUNUS ALFA no es efectivo en esta población.

Toma de PRUNUS ALFA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Determinados medicamentos (p. ej., medicamentos que evitan los coágulos sanguíneos como la warfarina, denominados anticoagulantes, y fármacos antiinflamatorios como

8370



diclofenaco) pueden influir sobre los efectos de tamsulosina. Por lo tanto, sólo podrá tomarla con otros medicamentos si su médico se lo permite.

Embarazo, lactancia y fertilidad

PRUNUS ALFA no está indicado en mujeres.
Se han observado trastornos en la eyaculación.

Conducción y uso de máquinas

PRUNUS ALFA puede afectar negativamente a la capacidad de utilizar máquinas. Debe tenerse en cuenta que en algunos pacientes aparecen mareos.

3. Cómo usar PRUNUS ALFA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si su médico no le prescribe otra pauta, la dosis recomendada es de una cápsula al día que debe tomarse después del desayuno o tras la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse entera sin romperse y sin masticar.

Si toma más PRUNUS ALFA del que debiera

Póngase en contacto con su médico o acuda a las urgencias del hospital más cercano ya que las consecuencias de una sobredosis accidental o deliberada pueden requerir una intervención médica

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Si olvidó tomar PRUNUS ALFA

Tome la cápsula olvidada el mismo día. Si no es posible, al día siguiente NO tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; simplemente vuelva a tomar una cápsula al día.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No se asuste por esta lista de posibles efectos adversos, puede que no sufra ninguno de ellos. La mayoría de pacientes no detecta ningún efecto adverso. No obstante, si usted detecta alguno y le molesta, coménteselo a su médico.

Si empieza a sentirse aturdido o mareado, siéntese o tumbese hasta que se sienta mejor.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareo, especialmente cuando se levanta de una silla o de la cama.
- Trastorno de la eyaculación
- Eyaculación retrógrada (eyaculación en la vejiga).
- Insuficiencia eyaculatoria.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Taquicardia, (el latido es más rápido de lo normal).
- Disminución brusca de la presión sanguínea, sobre todo al levantarse.
- Nariz obstruida o con mucosidad continua.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Exantema.
- Picor.

SAVARY MARTÍN S.A.
CRISTIAN DAL POZZETTO
FARMACÉUTICO M. P. 1121
DIRECTOR TÉCNICO

8370



- Debilidad.

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

- Desmayos.
- Hinchazón de las capas profundas de la piel, a menudo alrededor de la boca o de la mucosa de la boca o de la garganta y esto es algo que puede aparecer muy rápido.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Priapismo (erección involuntaria del pene que es dolorosa y persistente), en cuyo caso es necesario acudir inmediatamente al médico.
- Una erupción inflamatoria severa de la piel y las mucosas, que es una reacción alérgica a fármacos u otras sustancias que se llama síndrome de Stevens-Johnson.
- Otros trastornos de la piel.

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

- Hemorragia nasal.
- Visión borrosa, deterioro visual.

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas), y ya está tomando o ha tomado anteriormente PRUNUS ALFA, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.

Además de los acontecimientos adversos antes citados, en relación con la utilización de PRUNUS ALFA se ha informado de:

- Contracciones muy rápidas y descoordinadas del corazón,
- Ritmo irregular del latido cardíaco,
- Frecuencia cardíaca anormalmente rápida y dificultad para respirar.

Como estos acontecimientos referidos de forma espontánea provienen de la experiencia post-comercialización en todo el mundo, la frecuencia de los acontecimientos y el papel causal de tamsulosina no pueden determinarse con fiabilidad.

Si experimenta alguno de estos efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Cómo conservar PRUNUS ALFA

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

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

No utilice FABOXIM después de la fecha de caducidad que aparece en el envase

6. Más información

Composición de PRUNUS ALFA

El principio activo es tamsulosina clorhidrato. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 0,4 mg de tamsulosina clorhidrato mg de atorvastatin (como atorvastatin cálcico).

Los demás componentes son: gelatina grado pharma; dióxido de titanio; agua; lauril sulfato de sodio; colorante amarillo oca C.I 15.985; colorante azul brillante C.I 42.090; colorante amarillo quinolina C.I 47.005; dióxido de titanio C.I 77.891; rojo punzó 4R C.I 16.255.

Composición del pellets: manitol; sucrosa; lauril sulfato de sodio; polivinilpirrolidona K; etilcelulosa; hidroxipropilmetilcelulosa HP55.

PRESENTACIÓN

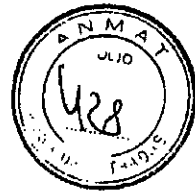
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

SALARY S. A. S.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACIA S. A. S.
M. P. 2121
DIRECTOR TÉCNICO

8370



Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

"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"

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

9. PROYECTO DE ROTULO

8370



PRUNUS ALFA
TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Cápsulas de liberación prolongada 0,4 mg

Venta bajo receta

Elaborado en Argentina

Contenido: 10 cápsulas de liberación prolongada

Fórmula:

Cápsulas de liberación prolongada 0,4 mg

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato (pellets 0,2 %).....0,4 mg

Excipientes: gelatina grado pharma; dióxido de titanio; agua; lauril sulfato de sodio; colorante amarillo oca C.I 15.985; colorante azul brillante C.I 42.090; colorante amarillo quinolina C.I 47.005; dióxido de titanio C.I 77.891; rojo punzó 4R C.I 16.255.

Composición del pellets: manitol; sucrosa; lauril sulfato de sodio; polivinilpirrolidona K; etilcelulosa; hidroxipropilmetilcelulosa HP55.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Complejo industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

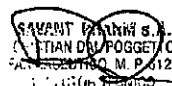
Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas de liberación prolongada.



837



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PRUNUS ALFA

TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Cápsulas de liberación prolongada 0,4 mg

Venta bajo receta

Elaborado en Argentina

Fórmula:

Cápsulas de liberación prolongada 0,4 mg

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato (pellets 0,2 %)...0,4 mg

Excipientes: gelatina grado pharma 55,06 mg; dióxido de titanio 1,17 mg; agua 8,12

mg; lauril sulfato de sodio 0,13 mg; colorante amarillo ocaso C.I 15.985 0,29 mg;

colorante azul brillante C.I 42.090 0,029 mg; colorante amarillo quinolina C.I 47.005

0,17 mg; dióxido de titanio C.I 77.891 2,26 mg; rojo punzó 4R C.I 16.255 0,007 mg.

Composición del pellets: manitol 79 mg; sucrosa 112,2 mg; lauril sulfato de sodio 0,2

mg; polivinilpirrolidona K 0,5 mg; etilcelulosa 3,2 mg; hidroxipropilmetilcelulosa HP 55

4,3 mg.

Acción terapéutica:

Bloqueante de los receptores alfa-1, subtipo alfa-1A.

Indicaciones:

Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Posología. Modo de administración:

Administrar 1 cápsula al día, después del desayuno o después de la primer comida del día. Evitar tomar este medicamento en ayunas. Ingerir la cápsula sin masticarla con un vaso de agua (alrededor de 150 ml). La cápsula no debe ser masticado, ya que obstaculizaría la liberación retrasada del principio activo.

Instrucciones especiales relativas a la posología

No hay ajuste de la posología en caso de insuficiencia ligera a moderada a nivel renal o hepático. Una larga experiencia en el tratamiento a largo plazo con tamsulosina ha sido adquirida desde hace 6 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la tamsulosina o cualquier componente del medicamento.

Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

Advertencias y precauciones:

Al igual que otros alfa1-bloqueantes, PRUNUS ALFA puede ocurrir en casos aislados, un descenso en la presión sanguínea, que rara vez pueden desencadenar un síncope.

En los primeros signos de una hipotensión ortostática (mareos, debilidad) el paciente debe sentarse o recostarse hasta la desaparición de los síntomas.

Antes de iniciar el tratamiento con PRUNUS ALFA, es necesario examinar al paciente con el fin de excluir otras causas que pueden causar los desórdenes. Exámenes de tacto rectal del paciente y posiblemente por la determinación del antígeno específico de la próstata (PSA) deben llevarse a cabo antes del tratamiento, y a continuación, a intervalos regulares.

Debido a la ausencia de datos, deben tratarse con mucha prudencia a los pacientes que presentan una insuficiencia renal severa (clearance de la creatinina < 10 ml/min).

Conviene tomar precauciones en pacientes con antecedentes de reacción hemodinámica excesiva a los medicamentos que bloquean a los receptores alfa1.

En los pacientes que presentan enfermedad cardíaca coronaria así como en los pacientes hipertensos bajo tratamiento antihipertensivo, se deben tomar precauciones ya que se trata de un bloqueante alfa 1.

El síndrome de iris hipotónico intraoperatoria (Intraoperatorio Floppy Síndrome de Iris, IFIS) se observó durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes que reciben o que recibían un tratamiento de antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa 1. Esta variante del síndrome de pupila estrecha se caracterizada por un iris flácido que osciló en respuesta a la actual de riego perioperatorio, miosis intraoperatoria progresivo

SAVIAN FARM S.A.
CRISTIAN D. M. POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º 6121
DIRECCIÓN TÉCNICA

8370



a pesar de una dilatación gradual preoperatoria con drogas midriáticas normales, y el potencial de prolapso del iris para las incisiones de focoemulsificación.

El oftalmólogo que practica la operación debe estar preparado para hacer las modificaciones necesarias para sus técnicas operatorias (por ejemplo, el uso de retractores de iris a ganchos, de anillos de dilatación del iris o sustancias viscoelásticas). Un corte del tratamiento por antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa1, antes de la cirugía de cataratas, no aportan ventajas.

Interacciones:

Durante tres estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos realizados con pacientes hipertensos cuya tensión se controlaba de manera estable con nifedipina, atenolol o enalapril (n= 8 para cada uno), tamsulosina (1 semana 0,4 mg, luego 1 semana 0,8 mg) no influyó significativamente sobre la tensión con relación al placebo (n= 4 para cada uno). La concentración plasmática de los antihipertensos no cambió.

En individuos sanos, la cinética de la digoxina y la teofilina, no se ve afectada. Las concentraciones plasmáticas de tamsulosina se incrementan por cimetidina y disminuyen por furosemida. Para estos valores que se extienden aún dentro de los límites normales, ningún ajuste es necesario.

Debido a los resultados de los estudios in-vitro sobre la conexión a las proteínas plasmáticas, ninguna interacción farmacocinética significativa a nivel clínico debe temerse con diazepam, propranolol, tricloretiazida, acetato de clormadinona, amitriptilina, diclofenac o glibenclamida. La simvastatina no modifica tampoco la conexión de tamsulosina a las proteínas.

Ninguna interacción en el metabolismo hepático se ha observado con amitriptilina, salbutamol, glibenclamida y finasteride (estudios in-vitro con utilización de las fracciones microsomales hepáticas representativas del sistema enzimático a citocromo P450 que garantiza el metabolismo). Datos in-vitro indican que el diclofenac y la warfarina pueden aumentar el tipo de eliminación de tamsulosina. Se indicaron algunos casos aislados de interacciones posibles con warfarina (aumento y disminución "norma internacional cociente") en el marco de la experiencia post comercialización.

En individuos sanos, la tamsulosina no afecta la cinética o la eficacia del acenocumarol. No se estudió la influencia del acenocumarol sobre la farmacocinética de tamsulosina. Sin embargo, ningún efecto sobre la tolerancia clínica de tamsulosina se ha señalado. No se recomiendan la administración simultánea de alfa 1 con otros medicamentos que bloquean a los receptores adrenérgicos debido a pueden conducir a una disminución (reforzada) de glucosa en la sangre y no es recomendable.

Embarazo/lactancia:

Este capítulo no es aplicable, a causa de la indicación del medicamento.

Efecto sobre la capacidad para la conducción y la utilización de máquinas:

No existen estudios que han examinado la influencia de tamsulosina en la capacidad para la conducción y la utilización de máquinas. Sin embargo los pacientes deben ser conscientes de que pueden manifestarse mareos frecuentemente.

Efectos adversos:

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentemente: mareos.

Ocasionales: cefaleas.

Ojos

Casos de síndrome del iris hipotónico intraoperatorio (IFIS) se observaron después de la comercialización (ver Advertencias y precauciones).

Trastornos cardiovasculares

Ocasionales: palpitaciones, hipotensión ortostática.

Raramente: síncope.

Órganos respiratorios, trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Ocasionales: rinitis.

Trastornos gastrointestinales

Ocasionales: estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos.

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo

Ocasionales: erupciones cutáneas, prurito, urticaria.

Raramente: angioedema.

Trastornos de los órganos reproductores

Ocasionales: eyaculación anormal.

Muy raramente: priapismo.

Trastornos generales

Ocasionales: astenia.



8370



Sobredosis:

Síntomas:

Casos de sobredosis aguda se produjeron a partir de 5 mg de tamsulosina. Se observaron los siguientes síntomas: hipotensión aguda (presión sistólica de 70 mmHg), vómito y diarrea. Éstos fueron tratados por restauración de la volémis y el paciente pudo salir del hospital el mismo día.

Tratamiento:

En caso de hipotensión aguda debida a una sobredosis, el paciente debe beneficiarse de un apoyo cardiovascular. La normalización de la presión arterial y la frecuencia cardíaca puede normalizarse poniendo al paciente en posición acostada. Si eso no es suficiente, se pueden utilizar sustitutos del plasma o, si fuese necesario, de los vasopresores. Se recomienda por otro lado supervisar la función renal y tomar medidas de apoyo general. Un tratamiento por diálisis tiene poca posibilidad de éxito, ya que tamsulosina está fuertemente ligada a las proteínas plasmáticas. Se puede inducir al vómito a fin de reducir la absorción. Si se ha ingerido una dosis importante, el lavado gástrico, el carbón activo y laxantes osmóticos (como sulfato de sodio) pueden resultar ser medidas apropiadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Propiedades/Efectos:

Mecanismo de acción

Tamsulosina se une selectiva y competitivamente con los receptores adrenérgicos alfa 1 post sináptica; especialmente a los subtipos alfa 1A y alfa 1D. Estas propiedades han dado lugar a una relajación del músculo liso de la próstata y la uretra.

Farmacodinamia:

PRUNUS ALFA aumenta la producción urinaria máxima disminuyendo el tono del músculo liso de la próstata y la uretra, que mejora así la micción. Mejora también la polaquiuria, papel importante para que la inestabilidad vesical. Estos efectos sobre el polaquiuria y los síntomas de la micción se mantienen a largo plazo. Difieren significativamente la necesidad de un tratamiento quirúrgico y los sondeos. Los alfa-bloqueantes pueden causar una disminución de la presión arterial por un mecanismo de disminución de la resistencia vascular periférica. Sin embargo durante los estudios no se informó de disminución de la presión arterial clínicamente significativa con el PRUNUS ALFA.

Farmacocinética:

La cinética de tamsulosina evoluciona de manera lineal.

Absorción

La tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa (biodisponibilidad absoluta $100 \pm 19\%$). La biodisponibilidad es reducida en un 75% por una comida ingerida con anterioridad.

Después de una única administración siguiente a una comida, los valores plasmáticos de tamsulosina alcanzan su máximo después de las 6 horas. La regularidad de absorción se mejora cuando el paciente toma siempre tamsulosina después de su desayuno o su primer comida.

El equilibrio (steady-state) se alcanza después de 5 días y los valores plasmáticos máximos en estado de equilibrio son superiores de dos tercios de los medidos después de una única administración. En administración única o repetida, las concentraciones plasmáticas están sujetas a fuertes variaciones interindividuales.

Distribución

La tamsulosina está vinculada a más de 99% a las proteínas plasmáticas (especialmente a la glicoproteína alfa 1 ácida), el volumen de distribución es de aproximadamente 0,2 l/kg.

Metabolismo

La tamsulosina es lentamente metabolizada por el hígado. Los resultados "in vitro" indican que la CYP3A4 y la CYP2D6 participan en el metabolismo. Otras isoenzimas CYP participan eventualmente en el metabolismo, en una escasa proporción. La mayor

SAVARY JOHANN S. R.
CRISTIAN O. A. POZZETTO
DIRECTOR GENERAL



parte del principio activo en el plasma está presente en forma de sustancia no modificada. No es metabolito más activo o más tóxico la molécula inicial.

Eliminación

La tamsulosina y sus metabolitos son eliminados principalmente por vía urinaria. Aproximadamente el 7-10% de la dosis se elimina sin modificación. Después de una dosis única de 0,4 mg de tamsulosina, después de una comida o de lograr el estado de equilibrio (steady-state), se midió una vida media de eliminación en 10 pacientes en 13 horas respectivamente.

Cinética de determinados grupos de pacientes

En los pacientes con insuficiencia renal moderada (aumento de la creatinina de 30-70 ml/min) a severa (aumento de la creatinina de 10-29 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh A y B), ninguna cambio significativo a nivel clínico de la farmacocinética de tamsulosina se ha señalado en relación a personas con función renal normal (despeje de la creatinina superior a 90 ml/min) o función hepática normal. La farmacocinética de tamsulosina no ha sido estudiada en pacientes cuyo aumento de la creatinina es inferior a 10 ml/min o pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh clasifica a C).

Datos preclínicos:

A dosis muy altas, el electrocardiograma se modifica en el perro. Esta reacción se considera clínicamente insignificante. La tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas. Se observó una mayor incidencia de los cambios proliferativos de las glándulas mamarias en ratas y ratones hembras. Estos resultados, que son probablemente mediados por un hiperprolactinemia y se han observado a dosis altas, se consideran irrelevantes.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Cápsulas de liberación prolongada: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Complejo industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

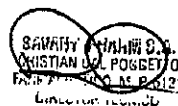
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014579-08-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8370**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PRUNUS ALFA.

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: VICROFER S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del acondicionador secundario: SAVANT PHARM S.A.

Domicilio del establecimiento acondicionador: RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: PRUNUS ALFA.

Clasificación ATC: G04CA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS FUNCIONALES DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA

Concentración/es: 0.4 mg de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg.

Excipientes: GELATINA 55.06 mg, AMARILLO QUINOLINA 0.17 mg, ETILCELULOSA 3.20 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.438504 mg, AMARILLO OCASO 0.297738 mg, ROJO PUNZO 0.007875 mg, AZUL BRILLANTE 0.029925 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.33 mg, AGUA 8.12 mg, SUCROSA 112.20 mg, PVP K 0.5 mg, MANITOL 79 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA HP 55 4.30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50 Y 60 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50 Y 60 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

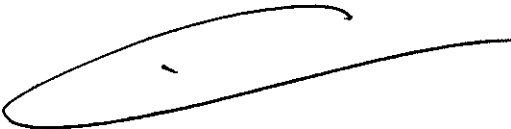
Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **57579**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 DIC 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8370



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.