



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34434126-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-34434126-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada URALOS – URALOS CR / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; aprobada por Certificado N° 55.072.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URALOS – URALOS CR / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-41503392-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-41503169-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.072, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-34434126-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.30 13:22:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.30 13:22:53 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

URALOS

TAMSULOSINA CLORHIDRATO, 0,40 mg

Cápsulas de liberación controlada

URALOS CR

TAMSULOSINA CLORHIDRATO, 0,40 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

URALOS

Cada cápsula de liberación modificada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg. Excipientes: Povidona 0,48 mg, Talco 1,4 mg, Etilcelulosa 2,88 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,84 mg, Laurilsulfato de sodio 0,21 mg, Sucralosa c.s.p. 185 mg, Manitol 70,4 mg.

URALOS CR

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K-4 26 mg, Oxido de polietileno 90 mg, Almidón pregelatinizado 40,873 mg, Butilhidroxitolueno 0,200 mg, Fosfato tricálcico 40,873 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,800 mg, Estearato de magnesio 0,800 mg, Óxido de hierro amarillo 0,204 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,670 mg, Polietilenglicol 6000 0,705 mg, Bióxido de titanio 1,575 mg, Talco 1,600 mg, Povidona K-30 0,300 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata (HBP).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Tamsulosina se une en forma selectiva y competitiva a los receptores alfa 1, postsinápticos, especialmente a los del subtipo alfa 1a, produciendo relajación del músculo liso de la próstata y la uretra.

EFFECTOS FARMACODINÁMICOS

URALOS – URALOS CR aumenta la tasa máxima de flujo urinario al reducir la tensión del músculo liso en la próstata y la uretra y aliviar por lo tanto la obstrucción. Además, mejora el complejo de síntomas irritativos y obstructivos en el cual la inestabilidad de la vejiga y la tensión de los músculos lisos del tracto urinario inferior desempeñan un rol importante. Los bloqueantes alfa pueden reducir la presión arterial al disminuir la resistencia periférica. Durante los estudios clínicos con Tamsulosina CR no se observó ninguna reducción en la presión arterial de significancia clínica.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La Tamsulosina es absorbida por el intestino y es biodisponible casi en su totalidad. La absorción de Tamsulosina se reduce con una comida reciente. Se puede mejorar la uniformidad de absorción si el paciente toma siempre **URALOS – URALOS CR** después del desayuno habitual. La Tamsulosina muestra una cinética lineal. Después de una sola dosis los niveles de Tamsulosina en el plasma alcanzan su pico alrededor de las 6 horas y, en estado estable, el cual se alcanza al quinto día de dosis múltiples, la C_{max} en pacientes es casi dos tercios más elevada que la alcanzada después de una sola dosis. Si bien esto se observó en pacientes ancianos, sería de esperar el mismo resultado en jóvenes.

Hay una considerable variación de un paciente a otro en los niveles en plasma tanto después de una dosis como de dosis múltiples.

Distribución

En el hombre, la Tamsulosina está unida en casi un 99% a las proteínas del plasma y el volumen de distribución es pequeño (alrededor de 0,21/kg).

Biotransformación

La Tamsulosina tiene un escaso efecto temprano ya que, se metaboliza lentamente. La mayor parte de la Tamsulosina está presente en el plasma en forma de droga inalterada. Es metabolizada en el hígado. En ratas apenas si se observó alguna inducción de enzimas microsomales de hígado causada por la Tamsulosina. No se justifica ningún ajuste de la dosis en la insuficiencia hepática. Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

Eliminación

La Tamsulosina y sus metabolitos son principalmente excretados en la orina, en la que está presente alrededor del 9% de una dosis en forma de droga inalterada. Después de una dosis única en pacientes en período post-prandial, y en el estado estable, se han medido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas respectivamente.

La insuficiencia renal no justifica la disminución de la dosis.

Datos preclínicos de seguridad

Se realizaron estudios de toxicidad con Tamsulosina con dosis única y dosis repetidas en ratones, ratas y perros. Sumando a ello se estudió la toxicidad reproductora en ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas y la genotoxicidad in vivo e in vitro. El perfil general de toxicidad, según se observó con altas dosis de Tamsulosina, coincide con las acciones farmacológicas conocidas de los agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Con niveles de dosis muy altos se alteró el ECG en perros. Esta respuesta no se considera de relevancia clínica. La Tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas relevantes.

Se ha informado una mayor incidencia de cambios proliferativos en glándulas mamarias de ratas y ratones hembra. Estos resultados, que probablemente estén mediados por hiperprolactinemia y sólo se presentaron con niveles de dosis elevados, se consideraron irrelevantes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

URALOS: Una cápsula por día, normalmente después del desayuno.

URALOS CR: Un comprimido por día. Se puede ingerir independientemente de las comidas.

Deben ingerirse enteros, con aproximadamente 150 ml de líquido, sin romper ni masticar, ya que esto altera la liberación del principio activo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto. Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros bloqueantes alfa, se puede presentar una reducción en la presión arterial en casos individuales durante el tratamiento con **URALOS – URALOS CR**, lo que en casos muy raros puede llevar al desvanecimiento. A los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, vértigo, sensación de inestabilidad) es conveniente que el paciente se siente o se acueste hasta que los síntomas hayan desaparecido.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con **URALOS – URALOS CR** se debe examinar al paciente para excluir la presencia de otras condiciones que causan los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Se debe realizar un tacto rectal y, en caso necesario, la determinación del antígeno prostático específico (PSA) antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo. Se debe encarar con precaución este tratamiento en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina < 10 ml/min) ya que estos pacientes no han sido estudiados.

Síndrome de iris flácido intraoperatorio: es un conjunto de alteraciones del iris que se pueden presentar durante la extracción de la catarata ocular en pacientes que toman tamsulosina u otros medicamentos agonistas $\alpha 1$.

Interacciones medicamentosas

No se han observado interacciones en casos de administración en forma concomitante con atenolol, enalapril o nifedipina. La cimetidina causa una elevación en los niveles de Tamsulosina en el plasma, y la furosemida un descenso, pero mientras los niveles permanezcan dentro de las variaciones normales no es necesario cambiar la posología. In vitro, ni diazepam ni propranolol, triclometiazida, clormadinoma, amitriptilina, diclofenac, glibenclamida, simvastatin ni warfarina varían las fracciones libres de Tamsulosina en el plasma humano. Tampoco la Tamsulosina varía las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclometiazida y clormadinoma.

No se han observado interacciones a nivel de metabolismo hepático durante estudios in vitro con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático metabolizante de drogas vinculadas al citocromo P450) con respecto a la amitriptilina, el salbutamol, la glibenclamida y el finasteride. No obstante, el diclofenac y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la Tamsulosina. La administración concomitante de otros antagonistas de receptores adrenérgicos alfa podría llevar a efectos hipotensores.

Gravidez y Lactancia

URALOS – URALOS CR está destinado a pacientes masculinos únicamente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No se disponen de datos respecto a si **URALOS – URALOS CR** afecta de manera adversa la capacidad para conducir u operar maquinarias. Sin embargo, en este aspecto, los pacientes deben estar conscientes de que pueden sufrir mareos.

REACCIONES ADVERSAS

	Frecuentes (>1%, <10%)	Poco frecuentes (>0,1%, <1%)	Raros (>0,01%, < 0,1%)	Muy raros (<0,01%)
Trastornos cardiacos		Palpitaciones		
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia		
Trastornos del sistema Nervioso	Mareo (1,3%)	Cefalea	Síncope	

Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Alteraciones de la eyaculación		Priapismo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.		Rinitis		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, prurito, urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens Johnson.
Trastornos vasculares		Hipotensión postural		

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado casos de sobredosis aguda. Sin embargo, teóricamente se podría presentar hipotensión después de una sobredosis, en cuyo caso se debe brindar apoyo cardiovascular. Se acostará al paciente para tratar de normalizar la presión arterial y el ritmo cardiaco. Si esto no ayuda entonces se pueden emplear expansores y, en caso necesario, vasopresores. Es necesario monitorear la función renal y aplicar medidas generales de apoyo. No es probable que la diálisis sirva de ayuda ya que la Tamsulosina está sumamente unida a las proteínas del plasma.

Se pueden tomar medidas tales como emesis, para detener la absorción. Cuando se trata de cantidades abundantes, se puede aplicar lavaje gástrico y carbón activado y se puede administrar un laxativo osmótico, como el sulfato de sodio.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

URALOS: Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 cápsulas de liberación modificada, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

URALOS CR: Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN,

- Conservar a temperatura no mayor de 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N ° 55.072

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34434126 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 16:30:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 16:31:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

URALOS

TAMSULOSINA CLORHIDRATO, 0,40 mg

Cápsulas de liberación controlada

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

URALOS

TAMSULOSINA CLORHIDRATO, 0,40 mg

Cápsulas de liberación controlada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas de liberación controlada.

Fórmula

Cada cápsula de liberación modificada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg. Excipientes: Povidona, Talco, Etilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Laurilsulfato de sodio, Sucralosa, Manitol.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura no mayor de 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 55.072

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 ,60, 500 y 1000 cápsulas de liberación modificada, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

URALOS CR

TAMSULOSINA CLORHIDRATO, 0,40 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

URALOS CR

TAMSULOSINA CLORHIDRATO, 0,40 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K-4, Oxido de polietileno, Almidón pregelatinizado, Butilhidroxitolueno, Fosfato tricálcico, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Óxido de hierro amarillo, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 , Polietilenglicol 6000 , Bióxido de titanio , Talco , Povidona K-30.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura no mayor de 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 55.072

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30,60,500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34434126 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 16:30:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 16:31:57 -03:00