



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 3036

BUENOS AIRES, 27. ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013320-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada UROPROST-Q / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg aprobada por Certificado Nº 52.535.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3036

Que a fojas 54 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 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada UROPROST-Q / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, aprobada por Certificado N° 52.535 y Disposición N° 6002/05, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 17 a 31.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6002/05 la información para el paciente autorizada por las fojas 17 a 21, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3036

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 N° 52.535 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013320-14-6

DISPOSICIÓN N° **3036**

Jfs

Handwritten signature/initials
R.F.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3036** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.535 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: UROPROST-Q / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6002/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019696-04-1.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-------------------------------|--------------------------------|--|
| Información para el paciente. | ----- | Información para el paciente de fs. 17 a 31, corresponde desglosar de fs. 17 a 21. |

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Titular del Certificado de



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

22 ABR 2015

Autorización N° 52.535 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-013320-14-6

DISPOSICIÓN N° 3036

Jfs

l
k.
f.

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

Prospecto: Información para el paciente

22 ABR 2015

3036



UROPROST-Q
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4mg
Cápsulas de liberación prolongada

Venta bajo receta
Argentina

Industria

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **UROPROST-Q** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **UROPROST-Q**
3. Cómo tomar **UROPROST-Q**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **UROPROST-Q**
6. Información adicional

1. QUÉ ES UROPROST-Q Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de **UROPROST-Q** es tamsulosina.

UROPROST-Q es un medicamento de los denominados bloqueantes de los receptores alfaadrenérgicos (bloqueantes α_1). Actúa relajando los músculos de la próstata y de la uretra (el conducto que sale de la vejiga). Se utiliza para el tratamiento de los síntomas asociados con el aumento del tamaño de la próstata debido a la hiperplasia benigna de próstata (HBP). Estos síntomas incluyen dificultades en el inicio de la micción, necesidad de orinar frecuentemente, sensación de no vaciar del todo la vejiga y necesidad de levantarse durante la noche para orinar.

2. ANTES DE TOMAR UROPROST-Q

No tome UROPROST-Q

- Si es alérgico (hipersensible) a hidrocloruro de tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. La hipersensibilidad puede presentarse como una súbita hinchazón de la cara, los labios, la lengua, los brazos, las piernas y la garganta, a veces acompañado de dificultades para tragar y/o respirar.
- Si ha padecido anteriormente angioedema con tamsulosina.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIANGO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



- Si ha padecido anteriormente hipotensión ortostática: presión sanguínea baja (que produce mareo o sensación de debilidad) cuando se pone de pie tras estar sentado o tumbado.
- Si padece insuficiencia hepática.

Tenga especial cuidado con UROPROST-Q

- Si padece insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min), en este caso consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar **UROPROST-Q**.
- Como con otros medicamentos de este tipo (bloqueantes α_1), en algunas personas **UROPROST-Q** puede causar una disminución de la presión sanguínea. Este hecho puede producir desmayos de forma ocasional.
- Si empieza a sentir debilidad o mareo debe sentarse o tumbarse inmediatamente hasta que los síntomas hayan desaparecido. Si siente debilidad, mareo y somnolencia o visión borrosa, no debe conducir o manejar maquinaria hasta que los síntomas hayan pasado.
- Si va a ser operado de cataratas (debido a la opacidad del cristalino del ojo). Antes de someterse a la operación, informe a su oftalmólogo de que está usando (o ha usado recientemente) **UROPROST-Q** (ver sección 4). Su médico le aconsejará sobre si puede seguir tomando este medicamento hasta que le realicen la operación.
- Antes de iniciar el tratamiento con **UROPROST-Q** debe ser sometido a un examen médico para confirmar el diagnóstico y excluir otras enfermedades que pueden producir síntomas similares pero que requieren tratamientos diferentes.

Uso de otros medicamentos

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

Es especialmente importante mencionar todos los medicamentos relacionados con la presión sanguínea, especialmente otros medicamentos similares a este (alfa bloqueantes) ya que los efectos de estos en el organismo pueden verse incrementados con el uso de tamsulosina. Este hecho puede causar una disminución no deseada de la presión sanguínea.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Este medicamento sólo está destinado a pacientes varones.

Conducción y uso de máquinas

UROPROST-Q puede causar ocasionalmente sensación de debilidad o síntomas como mareo, somnolencia o visión borrosa. No conduzca ni maneje máquinas si sufre alguno de estos síntomas.

Información importante sobre algunos de los componentes de UROPROST-Q

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico por contener agentes colorantes.

3. CÓMO TOMAR UROPROST-Q

QUIMICA ARISTON S.A. S. C.
 DRA. M. E. DIAZ DE LIANG
 Directora Técnica
 M.N. 8861 M.P. 10620

3036



Siga exactamente las instrucciones de administración de **UROPROST-Q** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

UROPROST-Q debe administrarse por vía oral.

La dosis normal es de una cápsula al día, que debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse entera, con una cantidad suficiente de agua, sin morderla ni masticarla.

Es aconsejable tomar este medicamento de pie o sentado, no tumbado.

Si toma más UROPROST-Q de la que debiera:

Si ha tomado demasiadas cápsulas, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o recurra al hospital más cercano.

Centros de referencia:

Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Debido a la acción del medicamento, una sobredosis del mismo podría afectar a su presión sanguínea.

Si olvidó tomar UROPROST-Q:

Si olvidó tomar su cápsula diaria, puede tomarla más tarde durante el mismo día, después de una comida.

En caso de que haya olvidado la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su cápsula diaria al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con UROPROST-Q

Si el tratamiento es interrumpido antes de lo recomendado, pueden volver los síntomas originales. Use **UROPROST-Q** durante el período de tiempo recomendado por su médico, incluso aunque los síntomas hayan desaparecido.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **UROPROST-Q** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Mareo, especialmente al sentarse o levantarse.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

Dolor de cabeza, palpitaciones (sensación de latidos cardiacos fuertes y acelerados), disminución de la presión sanguínea (p.ej. al levantarse rápido desde una posición sentada o tumbada, a veces asociada con mareo), goteo u obstrucción nasal (rinitis),

5

QUIMICA ARISTON S.A.
DRA. M.C. DIANA LIANG
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



diarrea, náuseas y vómitos, estreñimiento, sensación de debilidad (astenia), erupción cutánea, picores y urticaria, eyaculación anormal. Esto último quiere decir que el semen entra a la vejiga, en lugar de ser expulsado por la uretra. Este fenómeno no es perjudicial.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Desmayo y repentina hinchazón local de los tejidos blandos del organismo (p.ej. la garganta o la lengua), dificultad para respirar y/o picor y erupciones cutáneas, a menudo en forma de reacción alérgica (angioedema).

Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).

Frecuencia no conocida: Boca seca.

Consulte inmediatamente con su médico si aparece alguno de estos efectos adversos. Si va a ser operado de cataratas (debido a la opacidad del cristalino del ojo) y esta tomando, o ha tomado recientemente, **UROPROST-Q**, informe a su médico antes de someterse a la operación.

Él sabe las medidas que deben tomarse para evitar un problema en el ojo durante la operación llamado "síndrome del iris flácido".

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

5. CONSERVACIÓN DE UROPROST-Q

UROPROST-Q Cápsulas de liberación prolongada debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

No utilice **UROPROST-Q** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

3036



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, UROPROST Q DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de UROPROST-Q

Cada cápsula contiene:

Tamsulosina Clorhidrato 0.40 mg. (equivalente a 0.367 mg. Tamsulosina) Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,6 mg. Talco 3,4 mg. Dióxido de silicio coloidal 0,4 mg. Polisorbitol 0,4 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 6 11,6 mg. Eudragit L30D55 35,2 mg. Trietilcitrate 3,6 mg. Microgránulos inertes 127,4 mg. Surelease 16,0 mg. (Dispersión acuosa de etilcelulosa 25%P/P)

UROPROST-Q se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 52535**

Elaborado en Vicrofer S.R.L. - Santa Rosa 3676 (1644) Victoria - Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620