



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 6380

BUENOS AIRES, 07 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005051-15-1 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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

LV

Ro.



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

DISPOSICIÓN N°

6380

Que a fojas 180 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 prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, aprobada por Certificado N° 56.575 y Disposición N° 0060/12, propiedad de la firma SANDOZ S.A., cuyos textos constan de fojas 86 a 106, para los prospectos y de fojas 107 a 124, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0060/12 los prospectos autorizados por las fojas 86 a 92 y la información para el paciente autorizada por las fojas 107 a 112, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

LV

fo. /



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

DISPOSICIÓN N° **6380**

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° 56.575 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 los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005051-15-1

DISPOSICIÓN N° **6380**

Jfs


DR. LEONARDO MEJNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
REGRETO N° 1888/2018
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.380** 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: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 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
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6198/14.	Prospectos de fs. 86 a 106, corresponde desglosar de fs. 86 a 92. Información para el paciente de fs. 107 a 124, corresponde desglosar de fs. 107 a 112.

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

LV
Ap.
A S



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

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.....
07 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-005051-15-1

DISPOSICIÓN N°

6380

Jfs

Rp
f.

DR. LEONARDO MEBNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1888/2015
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

TAMSUNA®

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg
Comprimidos de liberación prolongada

Industria Eslovena

Venta bajo receta

**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; Quinolina
amarilla (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, en particular de los subtipos A y 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 adrenérgicos.

Código ATC: G04CA02.

Mecanismo de acción

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

Propiedades farmacodinámicas

Acción farmacológica

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

Mejora asimismo los síntomas irritativos en los que la inestabilidad de la vejiga y contracción del músculo liso del tracto urinario inferior juegan 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 se retrasa significativamente.

Los antagonistas de los receptores $\alpha 1$ adrenérgicos 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.

1/7
Diego R. Aibuixech
Apoderado

SANDOZ S.A.
Farm. Paula N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002



Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La formulación de tamsulosina de liberación prolongada proporciona una liberación de tamsulosina lenta y consistente, la cual se mantiene en todo el rango de pH que se encuentra en el tracto gastrointestinal, 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 55-59% aproximadamente.

La velocidad y el grado de absorción de tamsulosina administrada como tamsulosina comprimidos de liberación prolongada no se ven afectados por la ingesta de alimentos. 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 postprandial. Las concentraciones plasmáticas máximas se ven incrementadas desde 6 ng/ml después de la primera dosis hasta 11 ng/ml en estado estacionario.

Como resultado de las características de liberación prolongada de Tamsuna, la concentración mínima de tamsulosina en plasma supone el 40% de la concentración plasmática máxima bajo condiciones pre y postprandiales.

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 y es metabolizada 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 sobre el 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

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.

2/7


Diego R. Albuixech
Apoderado
SANDOZ S.A.
Farm. Pablo N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MP 15101 - MP 18002

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**Posología**

Un comprimido al día, se puede ingerir independientemente de las comidas.

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*Insuficiencia renal*

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

Insuficiencia hepática

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

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Tamsuna 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

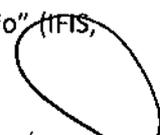
Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 , en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con Tamsuna, a consecuencia de lo cual, raramente, podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática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

Antes de iniciar el tratamiento con Tamsuna, 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 (HBP). 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 y glaucoma, el "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS,

3/7


Diego R. Albuixech
Apoderado
SANDOZ S.A.
Farm. Raúl N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002



una variante del síndrome de pupila pequeña). IFIS puede llevar a un aumento de complicaciones oculares del procedimiento durante y después de la operación.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas o glaucoma se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas o glaucoma 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

No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina clorhidrato en pacientes en los que tienen programado una cirugía de cataratas o glaucoma. Durante la evaluación pre-operatoria, los cirujanos 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, 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 $C_{m\acute{a}x}$ de tamsulosina 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

Diego R. Albuixech
4/7 Apoderado

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.

En estudios clínicos a corto y a largo plazo con tamsulosina se han observado alteraciones de la eyaculación. En la fase de post-autorización se han notificado eventos de alteración de la eyaculación, eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular.

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.

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 $< 1/1.000$) y 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*, alteración visual*.

Desórdenes cardíacos



Diego R. Albuixech
Apoderado



SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002

Ocasionales: palpitaciones.

Desórdenes vasculares

Ocasionales: hipotensión ortostática.

Desórdenes respiratorio, torácico y mediastinal

Ocasionales: rinitis.

Desconocidas: epistaxis*.

Desórdenes gastrointestinales

Ocasionales: náuseas, vómitos, constipación, diarrea.

Desconocidas: sequedad en la boca*.

Desórdenes del tejido subcutáneo y piel

Ocasionales: exantema, prurito, urticaria.

Raras: angioedema.

Muy raras: Síndrome de Steven Johnson.

Desconocidas: eritema multiforme*, dermatitis exfoliativa*.

Desórdenes del sistema reproductor y de la mama

Frecuentes: desórdenes eyaculatorios, incluyendo eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria.

Muy raras: priapismo.

Desórdenes generales y alteraciones en el lugar de administración

Ocasionales: astenia.

* Observados durante la post-comercialización.

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.

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.



6/7
Diego R. Albúxech
Apoderado



SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Matricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002

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 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

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

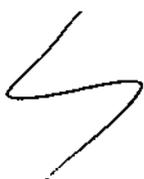
Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

0800-555-2246 (OPCION 2)

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica

Fecha de última revisión: 04/2015 (CDS 03/2015). Aprobado por Disposición N°

7/7



Diego R. Albuixech
Apoderado



SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
C.A. 45404 MP 18002

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**TAMSUNA®****Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg**

Comprimidos de liberación prolongada.

Industria Eslovena

Venta bajo receta

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. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TAMSUNA
6. Información adicional

1. QUÉ ES TAMSUNA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de Tamsuna es tamsulosina clorhidrato, que produce la relajación de los músculos en la próstata y la vía urinaria. 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 causados 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:

1/6

**Diego R. Albuixech**
Apoderado
SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002-

- padece **mareos o desmayos**, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede descender 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) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver Posibles efectos adversos). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente Tamsuna. 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.

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 Tamsuna y 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 Tamsuna. Estos medicamentos, a su vez, pueden afectar al buen funcionamiento de Tamsuna. 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.

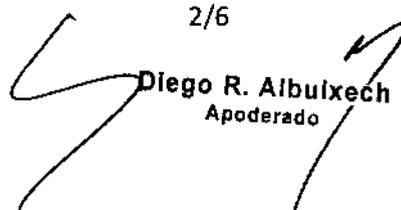
- **Otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos α_{1A}** : La combinación puede producir un descenso de la presión arterial, causando mareos.

- **Medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina del cuerpo**: ketoconazol, eritromicina.

Toma de Tamsuna con los alimentos y bebidas

Tamsulosina puede tomarse con las comidas sin perder su efecto.

2/6



Diego R. Albulxech
Apoderado



SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002

Embarazo y lactancia

Tamsuna no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha comunicado eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que Tamsuna afecte a la capacidad para conducir y para utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que Tamsuna puede producir mareos. 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.

Tamsuna es un comprimido diseñado especialmente para que el principio activo, una vez ingerido, sea liberado poco a poco. Es posible que usted observe un resto del comprimido en sus heces. No existe riesgo de pérdida de eficacia al haberse liberado ya el principio activo.

Normalmente, Tamsuna se prescribe durante largos períodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con Tamsuna.

Si estima que la acción de Tamsuna es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

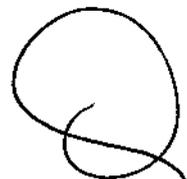
Si toma más Tamsuna de la que debe, su presión arterial puede disminuir de repente. Puede sufrir mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Recuéstese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y consulte a su médico.

Si olvidó tomar TAMSUNA

3/6



Diego R. Albuixech
Apoderado



SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Maurício
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 19902

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 Tamsuna 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.

4. 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, especialmente al sentarse o al ponerse de pie

Eyacuación anormal (alteración de la eyacuación), eyacuación retrógrada, insuficiencia eyaculatoria.

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

Dolor de cabeza

Latido del corazón más rápido de lo normal y 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):

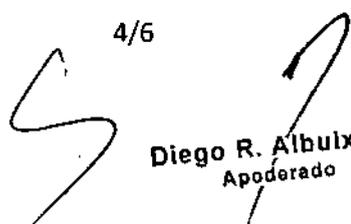
Dolor en la erección (priapismo)

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

4/6



Diego R. Albulxech
Apoderado



SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Maurício
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002



Alteración de la visión

Sangrado nasal

Sequedad en la boca

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 debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma) puede ocurrir una enfermedad llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS): la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la operación. Para mayor información ver "Tenga especial cuidado con Tamsuna".

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.

5. 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 este medicamento 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 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"

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

5/6



Diego R. Albuixech
Apoderado



SANDOZ S.A.
Farm. Patricia N. Maurício
Co-Directora Técnica
Tel: 15101 - 4848 4809



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; Quinolina amarilla (E104) 0,950 mg; Carmín (E120) 0,040 mg; Óxido de hierro negro (E172) 0,010 mg.

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.

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: 04/2015 (CDS 03/2015). Aprobado por Disposición N° _____.

6/6

Diego R. Albuixech
Apoderado

SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Meuricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002