



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

DISPOSICIÓN N° **7475**

BUENOS AIRES, 20 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011515-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CRAVERI S.A.I.C 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.

f



DISPOSICIÓN N° 7475

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

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

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 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.

R



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

DISPOSICIÓN N° **7475**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 TAMSULOSINA CRAVERI 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 CRAVERI S.A.I.C, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7475

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.

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. Inscribese 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 al Departamento

[Firma]



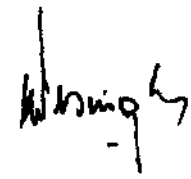
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7475**

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011515-10-0

DISPOSICIÓN N°: **7475**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7475**

Nombre comercial: TAMSULOSINA CRAVERI

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENGREEN Nº 830, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TAMSULOSINA CRAVERI.

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: Alivio de síntomas urinarios bajos asociados a hiperplasia benigna de próstata.

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: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL

A



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

1 mg, METHOCEL K - 100 M 160 mg, EUDRAGIT L 30 D55 8 mg, CELLULOSE
80 83,60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de
acción prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7 4 7 5**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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° 7475

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

TAMSULOSINA CRAVERI – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS -

7475



PROYECTO DE ROTULO
TAMSULOSINA CRAVERI
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Tamsulosina clorhidrato.....0,4 mg
Excipientes: Celactose 80 83,60 mg; dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Methocel K100M 160,00 mg; estearato de magnesio 5,00 mg; Eudragit L30D55 8,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperatura superior a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Última fecha de revisión:/...../.....

Nota: El mismo texto se repite en los envases de TAMSULOSINA CRAVERI conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
CRAVERI S.A.I.C.


DANIELA BASSETTI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. 16.696

TAMSULOSINA CRAVERI – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS -



7475

PROYECTO DE ROTULO

TAMSULOSINA CRAVERI

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato.....0,4 mg

Excipientes: Celulose 80 B3,60 mg; dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Methocel K100M 160,00 mg; estearato de magnesio 5,00 mg; Eudragit L30D55 8,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 500 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperatura superior a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez, Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión:

Nota: El mismo texto se repite en los envases de TAMSULOSINA CRAVERI conteniendo 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

DANIELA BASSETTI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. 16.086

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

Uso exclusivo hospitalario

TAMSULOSINA CRAVERI - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS -

7475



PROYECTO DE PROSPECTO

TAMSULOSINA CRAVERI

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato.....0,4 mg

Excipientes: Cellactose 80 83,60 mg; dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Methocel K100M 160,00 mg; estearato de magnesio 5,00 mg; Eudragit L30D55 8,00 mg.

CLASIFICACIÓN ATC: G04CA02

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

Alivio de síntomas urinarios bajos asociados a hiperplasia benigna de próstata.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente al receptor post-sináptico alfa 1 adrenérgico, en particular a los subtipos alfa 1A y alfa 1D. Ello provoca la relajación del músculo liso prostático y uretral, incrementando el flujo máximo urinario. Por lo tanto alivia los síntomas de obstrucción urinaria como la dificultad en la micción (chorro de orina débil, goteo de orina, intenso tenesmo vesical, micción intermitente y muy frecuente, tanto de día como de noche).

También mejora los síntomas de tenesmo vesical. Estos efectos son mantenidos durante el tratamiento a largo plazo: se retarda la necesidad de colocación de sonda vesical y de la cirugía.

Los antagonistas del receptor alfa 1 adrenérgico pueden reducir la presión arterial, disminuyendo la resistencia periférica. No se ha observado durante los estudios clínicos, que la reducción de la presión arterial tenga alguna importancia clínica significativa.

Farmacocinética:

TAMSULOSINA CRAVERI es un comprimido de liberación prolongada del tipo de matriz de gel no iónica. Provee una liberación lenta y consistente, resultando en una adecuada concentración plasmática, con pequeñas oscilaciones durante las 24 horas del día.

Se absorbe en el intestino, en una proporción aproximada del 57% de la dosis administrada. La absorción de la tamsulosina no se ve afectada por la comida. Presenta farmacocinética de orden lineal.

Luego de una dosis de TAMSULOSINA CRAVERI en ayunas, las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan aproximadamente a las 6 horas. En estado de equilibrio, el cual se llega luego de 4 días de dosis múltiple, el pico plasmático de tamsulosina se presenta entre las 4 y 6 horas, independientemente de las comidas. Los picos de concentración plasmática de tamsulosina se incrementan desde 6 ng/ml luego de la primera dosis a 11 ng/ml en estado estable.

DANIELA BASSETTI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MAT. 19.898

EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.



Como resultado de las características de liberación prolongada de TAMSULOSINA CRAVERI, la concentración valle de la tamsulosina en plasma supone el 40% de la concentración plasmática máxima bajo condiciones pre y post-prandiales.

Existe una considerable variación entre los pacientes en los niveles plasmáticos luego de una dosis simple como después de dosis múltiple. En el ser humano, cerca del 99% de la tamsulosina circula unida a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es pequeño (cerca de 0,2 l/kg). La tamsulosina tiene efecto de primer paso hepático bajo, siendo su metabolización hepática. La mayor parte de la tamsulosina está presente en el plasma bajo la forma de sustancia activa no modificada. En ratas no se ha observado ninguna inducción (HARDLY) de las enzimas hepáticas mediada por tamsulosina. No se requiere ajuste de dosis en insuficiencia hepática. Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

La tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente por orina. Se estima que entre el 4 – 6% de la dosis, es eliminada por orina como sustancia activa sin modificar. Luego de una dosis única de TAMSULOSINA CRAVERI, y en estado de equilibrio, la vida media de eliminación es, respectivamente, 19 y 15 horas.

POSOLÓGIA/POSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido por día, y puede ser administrado independientemente de las comidas.

Se recomienda, siempre, su administración a la misma hora. Se aconseja luego del desayuno con un vaso de agua y en posición sentado.

El comprimido debe ser deglutido entero, y no debe ser masticado, ni fraccionado, ya que interferiría en la liberación prolongada.

En general, se prescribe TAMSULOSINA CRAVERI por tiempo prolongado, pero el médico de cabecera decide la duración del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la tamsulosina o a cualquiera de los excipientes. Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa. Disfunción renal.

ADVERTENCIAS

Antes de iniciar el tratamiento con TAMSULOSINA CRAVERI es importante descartar la posibilidad de afección prostática maligna. El carcinoma de próstata podría dar sintomatología similar a la hipertrofia prostática benigna. Es importante implementar controles periódicos (examen rectal digital, y cuando sea necesario, la determinación del antígeno prostático específico) una vez establecido el tratamiento con TAMSULOSINA CRAVERI.

Hipotensión:

Como ocurre con otras drogas antagonistas del receptor alfa 1, puede registrarse reducción de la presión arterial en casos individuales durante el tratamiento con TAMSULOSINA CRAVERI, como resultado del cual, raramente, puede aparecer síncope. A los primeros signos de hipotensión ortostática (debilidad, mareos al cambiar de posición corporal como sentarse o ponerse de pie bruscamente), el paciente debe sentarse o acostarse hasta que los síntomas desaparezcan.

En los pacientes tratados con antihipertensivos y en particular con antagonista del calcio, se deberá monitorear la presión arterial durante la terapia con TAMSULOSINA CRAVERI. Si se observara una reducción de la presión arterial se deberá disminuir la dosis, interrumpir el tratamiento o tomar otras medidas terapéuticas.


DANIEL BASSETTI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MAT. 10.098


EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

203

Hipotensión Ortostática Severa:

El uso concomitante con bloqueantes alfa-1 tales como alfuzosin, indoramin, prazosin, terazosin y urapidil pueden potenciar el efecto hipotensor con riesgo de hipotensión ortostática severa.

Conducción de Vehículos y Máquinas:

No existen estudios que hayan evaluado los efectos de la tamsulosina sobre la habilidad de manejar vehículos y usar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben estar advertidos que pueden aparecer mareos, y no deberían realizar actividades que requieran atención. Tampoco se recomienda realizar trabajos en altura debido a que el riesgo de hipotensión, mareos, vértigos y visión borrosa implica un riesgo para el paciente y eventualmente para terceros.

Antecedentes de enfermedad cardíaca:

En los pacientes con coronariopatías se puede administrar tamsulosina pero es importante estar atento a la posibilidad de la aparición de angor o su agravamiento debiendo suspenderse la medicación si esto ocurre. *Especial atención se requiere en pacientes con insuficiencia cardíaca.*

Reacciones alérgicas:

Existe la posibilidad de reacciones alérgicas secundarias al uso de TAMSULOSINA. *Raramente se ha descrito la posibilidad de angioedema. En tal caso se deberá suspender inmediatamente el medicamento y tomar las medidas médicas de soporte vital que correspondan. El medicamento no debe volver a administrarse.*

Enfermedad hepática y renal:

El tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <10 ml/min), debería ser realizado con suma precaución, dado que aún no se dispone de experiencia clínica al respecto. También se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Priapismo: se una reacción adversa rara pero no tratada a tiempo podría determinar impotencia permanente o transitoria. Alertar al paciente sobre la necesidad de solicitar atención médica.

PRECAUCIONES

Antes de comenzar con el tratamiento con TAMSULOSINA CRAVERI, el paciente deberá ser examinado para excluir la presencia de otras situaciones clínicas que pueden causar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.

Cirugía de cataratas: se ha observado durante cirugías de cataratas la presencia del Síndrome del Iris Flácido (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS) en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Este síndrome puede producir complicaciones durante este tipo de cirugías. No se recomienda iniciar tratamiento con tamsulosina en pacientes donde se programe una cirugía de cataratas. La discontinuación del tratamiento con la tamsulosina 1 a 2 semanas previa a la misma tampoco es de gran ayuda, ya que el tiempo en que se debe suspender el tratamiento como beneficio previo, aún no se ha establecido. Previamente a la cirugía se deben tomar todas las medidas necesarias para poder manejar eventualmente el síndrome del Iris Flácido (IFIS) en pacientes que se encuentren en tratamiento con tamsulosina.

Medicación concomitante: se debe tener en cuenta que el uso conjunto con bloqueantes alfa-1 tales como alfuzosin, indoramin, prazosin, terazosin y urapidil pueden potenciar el efecto hipotensor con riesgo de hipotensión ortostática severa. Asimismo, el uso conjunto con antagonistas del calcio tales como felodipina, nifedipina, nifedipina, nitrendipina, bepridil, diltiazem, verapamil al igual que con beta bloqueantes e inhibidores de la ECA puede incrementar el riesgo de hipotensión. Por todo lo anterior se recomienda, particularmente al inicio del tratamiento, vigilar la posibilidad de hipotensión en las primeras horas luego de la administración de cualquiera de los medicamentos mencionados anteriormente.


DANIELA BESETTI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. 19.084


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.



Alergia a sulfamidas: se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de alergia a las sulfamidas.

Antecedente de síncope miccional: se desaconseja el uso en pacientes con antecedentes de síncope miccional.

Interacciones medicamentosas

No se han descrito interacciones medicamentosas de tamsulosina cuando es administrada concomitantemente con atenolol, enalapril, nifedipina o teofilina.

La coadministración con cimetidina eleva los niveles de tamsulosina, mientras que la furosemida los disminuye, pero a pesar de ello, los niveles plasmáticos permanecen dentro del rango normal, y la posología no debe ser ajustada.

In vitro, ni diazepam, ni propranolol, tricloretiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenac, glibencamida, simvastatina y warfarina, alteran la fracción libre plasmática en suero humano. Tampoco la tamsulosina altera la fracción libre plasmática de diazepam, propranolol, tricloretiazida y clormadinona.

No se han encontrado interacciones a nivel del metabolismo hepático durante estudios *in vitro* con fracciones microsomaes de hígado (representativa del sistema enzimático de metabolización de drogas citocromo P450), respecto a amitriptilina, salbutamol, glibencamida y finasteride.

Diclofenac y warfarina, sin embargo, pueden aumentar la tasa de eliminación de tamsulosina.

Los anestésicos generales pueden causar inestabilidad tensional.

La ingesta de jugo de pomelo debe controlarse o evitarse durante el tratamiento con TAMSULOSINA CRAVERI. La misma recomendación debe seguirse para otros inhibidores del citocromo P450 tales como Verpamil, Ketoconazol, algunos antivirales, eritromicina y claritromicina. Todos estos compuestos elevan los niveles plasmáticos de TAMSULOSINA CRAVERI y pueden potenciar los efectos adversos de la medicación.

La coadministración con antagonistas cálcicos y del receptor adrenérgico alfa-1 puede provocar descenso de la presión arterial (potenciación del efecto hipotensor).

Alteración de pruebas de laboratorio: no hay información respecto de alteraciones bioquímicas debidas al uso de TAMSULOSINA. Estudios a 12 meses no han mostrado cambios significativos.

Embarazo y lactancia

No aplicable, ya que la tamsulosina sólo se administra al hombre.

Carcinogénesis-Mutagénesis-Trastornos de la fertilidad

En animales los estudios de carcinogénesis mostraron que la droga provoca hiperprolactinemia y en forma secundaria agrandamiento mamario.

Los estudios de mutagénesis fueron negativos y los estudios de reproducción no evidenciaron alteraciones de las funciones o aparatos reproductivos.

Poblaciones especiales:

Niños y ancianos: la medicación no está indicada en niños y se requiere especial precaución en relación al uso en pacientes masculinos mayores de 65 años en función de que existe un riesgo mayor de hipotensión ortostática.

Insuficiencia renal o hepática: en pacientes con insuficiencia renal o hepática se puede usar la medicación pero es muy importante hacer un seguimiento periódico, sobre todo al inicio del tratamiento. Está contraindicado usar tamsulosina en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

Tratamiento con hipotensores o paciente con antecedente de hipotensión: especial atención merece la implementación del tratamiento con TAMSULOSINA CRAVERI en pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática.


 DANIELA BASSETTI
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MAT. 18.008


 EDUARDO D. RODRÍGUEZ
 APOCRIPTADO
 CRAVERI S.A.I.C.

**PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES:**

La posibilidad de eventos adversos desde el inicio del tratamiento requiere de la implementación de un plan de monitoreo médico periódico en función de la respuesta terapéutica o la presentación de reacciones a la medicación, debiendo en el último caso ajustarse la dosis o suspenderse la administración. Se debe descartar la posibilidad de carcinoma prostático, alteraciones de la visión, insuficiencia renal o hepática severa. Es importante alertar al paciente sobre la posibilidad de hipotensión y mareos y prevenirlo de la necesidad de informar al oftalmólogo en caso de ser posible de cirugía ocular. Asimismo es importante alertarlo en cuanto a la posibilidad de priapismo y la necesidad de consulta médica inmediata.

REACCIONES ADVERSAS

Aparato Cardiovascular: palpitations e hipotensión postural, dolor torácico, taquicardia (poco común: <1% a >0,1%).

Aparato Digestivo: constipación, diarrea, náuseas y vómitos (poco común: <1% a >0,1%).

Generales: astenia o debilidad, síndrome simil gripe (poco común: <1% a >0,1%).

Sistema Nervioso Central: mareos (común: 1,3%), cefalea (poco común: <1% a >0,1%) y pérdida de conocimiento o síncope (raro: <0,1% a >0,01%).

Órgano de la visión: visión borrosa, trastornos focales.

Aparato reproductivo: eyaculación anormal (poco común: <1% a >0,1%) y priapismo (erección involuntaria, dolorosa y prolongada) (muy raro: <0,01%).

Aparato respiratorio: rinitis, faringitis, sinusitis (poco común: <1% a >0,1%).

Piel y tejido celular subcutáneo: rash, eczema, prurito y urticaria (poco común: <1% a >0,1%) y angioedema (raro: <0,1% a >0,01%).

En estudios de postmarketing, asociados al tratamiento con tamsulobina, se observaron alteraciones de la pupila conocida como síndrome del iris Flácido (IFIS) durante las cirugías de cataratas. (Ver Precauciones).

Otras: artralgia, fatiga, obstrucción nasal, edemas, dificultades para tragar, sensación de ardor en la garganta, falta de apetito, dispepsia, erupciones cutáneas de diversa intensidad (prestar especial atención y eventualmente suspender medicación), vértigos, sensación de aturdimiento, insomnio, disminución de la libido. Raramente priapismo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el momento, no se conocen casos de sobredosificación aguda. Pero teóricamente, es posible que se pueda producir hipotensión aguda. Se puede presentar como mareos, sensación de debilidad, cansancio y sudoración profusa. Se debe aumentar la presión arterial haciendo acostar al paciente. Si con ello, no es suficiente, el médico decidirá si se deben administrar expansores del volumen plasmático, y cuando sea necesario, vasopresores. Se debe monitorear la función renal y dar medidas de soporte general. La diálisis no sería de gran ayuda, ya que la tamsulosina está muy unida a las proteínas plasmáticas. Otras medidas como la provocación de vómitos, puede ayudar a impedir la absorción. Cuando fueron ingeridas grandes dosis, se debe realizar lavado gástrico, carbón activado, y laxantes osmóticos, como el sulfato sódico.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4982-8686/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-8648/4658-7777

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.


DANIELA BASSETTI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MAT. 16.996


EDUARDO O. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

TAMSULOSINA CRAVERI - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS -



7475

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperatura superior a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1408CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4506

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Última fecha de revisión:

DANIELA BASSETTI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. 16.006

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011515-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7475, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por CRAVERI S.A.I.C, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TAMSULOSINA CRAVERI

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENGREEN N° 830, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TAMSULOSINA CRAVERI.

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: Alivio de síntomas urinarios bajos asociados a hiperplasia benigna de próstata.



*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: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, METHOCEL K - 100 M 160 mg, EUDRAGIT L 30 D55 8 mg, CELLACTOSE 80 83,60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada.

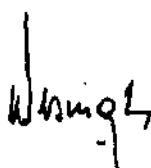
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a CRAVERI S.A.I.C el Certificado N° **56960**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 20 DIC 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7475**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.