



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

DISPOSICIÓN N° 7489

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018167-12-7 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 autorización para importar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA para la especialidad medicinal denominada: TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, inscrita en el REM con el Certificado N° 56.575.

5. Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to, 14 y concordantes del Decreto N° 150/92.

9. Que la nueva forma farmacéutica de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de CANADÁ, como país de



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

DISPOSICIÓN N° 7489

origen y es elaborada en ESLOVENIA observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 128 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

§, 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 8 9**

COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA para la especialidad medicinal denominada TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, inscrita en el REM con el Certificado N° 56.575, autorizada por Disposición ANMAT N° 0060/12.

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.575 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018167-12-7

DISPOSICION N° **7 4 8 9**

m.b.

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



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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7.4.8.9**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56575 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma SANDOZ S.A. para la especialidad medicinal denominada TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, otorgada según Disposición N° 0060/12, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-009437-11-2.-

Nombre Comercial / Genérico: TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO.-

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.-

Clasificación ATC: G04CA02

Vías de Administración: ORAL.-

Indicaciones: SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR (STUI) ASOCIADOS A HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA (HBP).-

Concentración: TAMSULOSINA CLORHIDRATO (equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina) 0,400 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: TAMSULOSINA CLORHIDRATO (equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina) 0,400 mg.



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

Excipientes: Excipientes del núcleo: 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; Excipientes del recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa) 3,261 mg, Hidroxipropilcelulosa (Klucel EF) 0,815 mg, Polietilenglicol (tipo 400) (Macrogol) 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.

Origen del Producto: sintético o Semisintético.-

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/AL Y FRASCOS DE PEAD.-

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, siendo las dos últimas presentaciones de  
S. Uso Hospitalario Exclusivo.-

Contenido por Unidad de Venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Período de vida Útil: 24 meses.-

9 Forma de Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15° C HASTA 30° C.-

5 Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-



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

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: ESLOVENIA.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LEK D.D PHARMACEUTICALS VEROVSKOVA 57 SI - 1526 LJUBLJANA - ESLOVENIA.-

Nombre o razón social del establecimiento de control de calidad: SANDOZ S.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad: CRAMER 4130 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Proyecto de Rótulos de fojas 96 a 98 y Prospectos a fojas 100 a 126, a desglosar fojas 96 y de fojas 100 a 108 respectivamente, los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 56.575.-

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.575, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 21 D.I.C. 2012 días, del mes.....

Expediente N° 1-0047-0000-018167-12-7

DISPOSICION N°:

**7489**

mb

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

7489



ORIGINAL

**PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA**

**TAMSUNA®  
TAMSULOSINA**

Comprimidos de liberación prolongada  
Venta bajo receta  
Industria Eslovena

**Fórmula**

Cada comprimido de liberación prolongada de TAMSUNA® contiene:

Tamsulosina Clorhidrato (equivalente a 0,367 mg de tamsulosina)..... 0,400 mg  
Excipientes: Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa (Klucel GXF),  
Hidroxipropilcelulosa (Klucel MXF), Óxido de polietileno, Butilhidroxitolueno, Estearato de  
magnesio, Sílice coloidal anhidra, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa (Klucel  
EF), Polietilenglicol (tipo 400), Dióxido de titanio, Talco, Amarillo de quinoleína (E104),  
Carmín (E120), Óxido de hierro negro (E172).....c.s.

**Posología:** Según prescripción médica

Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 56.575

Conteniendo: 10 comprimidos de liberación prolongada

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

***Mantener fuera del alcance de los niños***

Elaborado en:

**Lek d.d Pharmaceuticals**

Verovskova 57

SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por:

**SANDOZ S.A.**

Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

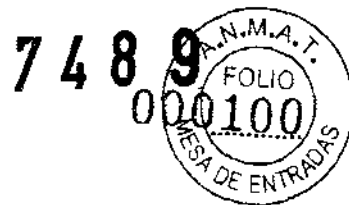
® Marca Registrada

**Nota:** Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 comprimidos de liberación prolongada (siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo) sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

DAVID LÓPEZ CORDERO  
APODERADO

SANDOZ S.A.  
Farm. Sergio Germán Shiroma  
Co-Director Técnico  
Matriculada 15.123

ORIGINAL  
PROYECTO DE PROSPECTO POR TRIPLICADO



**TAMSUNA®**  
**TAMSULOSINA**

Comprimidos de liberación prolongada  
Venta bajo receta

Industria Eslovena

**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; Amarillo de quinoleína (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 A/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  $\alpha_1$  adrenérgicos; Código ATC: G04C A02.

*Mecanismo de acción*

Tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$  postsinápticos, en particular a los subtipos  $\alpha_1A$ . Ello conlleva una relajación del músculo liso de próstata y uretra.

Propiedades farmacodinámicas

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

Mejora asimismo los síntomas irritativos y obstructivos en los que la inestabilidad de la vejiga y la tensión del músculo liso del trato urinario inferior juegan un importante papel.

Los antagonistas de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$  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.

Propiedades farmacocinéticas

*Absorción*

La formulación de tamsulosina de liberación prolongada proporciona una liberación de tamsulosina lenta y consistente, proporcionando niveles adecuados con poca fluctuación durante 24 horas.

SANDOZ S.A

ARTOLOME CORDE  
APODERADO

SANDOZ S.A.  
Fam. Sergio Germán Shiroma  
Co-Director Técnico  
15 006



7489



**ORIGINAL**

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 con la comida.

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 posprandial. 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 tamsulosina, la concentración valle de tamsulosina en plasma supone el 40% de la concentración plasmática máxima bajo condiciones pre y posprandiales.

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. Éste se metaboliza en el hígado.

En ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales. 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, administrada como tamsulosina comprimidos de liberación prolongada.

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.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

Un comprimido al día.

Tamsulosina se puede ingerir independientemente de las comidas.

El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse, ya que esto interfiere en la liberación prolongada del principio activo.

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

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

*Población pediátrica:*

No hay ninguna indicación precisa para el uso de tamsulosina en niños.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a hidrocloruro de tamsulosina, incluyendo angioedema producido por fármacos o a alguno de los excipientes.

BARTOLOME GORRERO  
APODERADO

**ORIGINAL**

Historia de hipotensión ortostática.

Insuficiencia hepática grave.

**ADVERTENCIAS**

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$ , en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con tamsulosina, 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 tamsulosina, 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. 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, el "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la operación. No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que van a someterse a una cirugía de cataratas.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio y la duración de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas todavía no se ha establecido.

Durante la evaluación pre-operatoria, los cirujanos de cataratas 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.

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, triclometiazida, clomadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclometiazida ni clomadinona.

No se han descrito interacciones a nivel del metabolismo hepático durante estudios *in vitro* con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450) que afecten a la amitriptilina, salbutamol, glibenclamida y finasterida. Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

APROBADO  
CORBERO

7489



**ORIGINAL**

La administración simultánea de otras drogas que puedan reducir la presión arterial, incluyendo agentes anestésicos y otros antagonistas de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$  podría dar lugar a efectos hipotensores.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

No procede, ya que tamsulosina se administra solamente a pacientes varones.

**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, visión borrosa, somnolencia y síncope.

**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  $\alpha_1$ .

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**

Los comprimidos de tamsulosina de liberación prolongado fue evaluado en estudios doble ciego controlado por placebo. Los eventos adversos fueron mayormente leves y su incidencia fue generalmente baja. El reporte más frecuente fue la eyaculación anormal que se presentó en, aproximadamente, el 2% de los pacientes.

Las reacciones adversas sospechosas reportadas con tamsulosina comprimidos de liberación prolongada fueron:

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 ( $< 1/10,000$ ), incluyendo casos aislados.

**Desórdenes del sistema nervioso**

*Frecuentes:* mareos.

*Ocasionales:* cefaleas.

*Raras:* síncope.

**Desórdenes cardíacos**

*Ocasionales:* palpitaciones.

**Desórdenes vasculares**

*Ocasionales:* hipotensión ortostática.

**Desórdenes respiratorio, torácico y mediastinal**

*Ocasionales:* náuseas, vómitos, constipación, diarrea.

**Desórdenes del tejido subcutáneo y piel**

*Ocasionales:* rash, prurito, urticaria.

*Raras:* angioedema.

*Muy raras:* Síndrome de Steven Johnson.

ARTOLOME CORDERO  
APODERADO

ORIGINAL

7489



### Desórdenes del sistema reproductor

*Frecuentes:* desórdenes eyaculatorios.

*Muy raras:* priapismo.

### Desórdenes generales

*Ocasionales:* astenia.

Como sucede con otros alfa bloqueantes, puede aparecer somnolencia, visión borrosa, boca seca o edema.

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 descriptos 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

Se ha comunicado un caso de sobredosis aguda con 5 mg de tamsulosina hidrocloreuro. Se observó hipotensión aguda (presión sanguínea sistólica de 70 mm de Hg), vómitos y diarrea, el paciente fue tratado con reposición de líquidos pudiendo ser dado de alta el mismo día.

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*

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

#### TAMSUNA® TAMSULOSINA

Comprimidos de liberación prolongada.

**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.**

SANDOZ S.A.

BARTOLOME CORDERO  
APODERADO

SANDOZ S.A.  
Farm. Sergio Germán S.R.L.

ORIGINAL

- 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. Conservación de TAMSUNA®
5. Posibles efectos adversos
6. Recordatorio

**1. QUÉ ES TAMSUNA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Tamsulosina relaja los músculos en la próstata y tracto urinario. 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 causadas 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 picor y erupción cutánea (angioedema);
- tiene 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:**

- padece **mareos o desmayos**, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede disminuir 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). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 5, Posibles efectos adversos). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina. 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.

**Uso de otros medicamentos**

JULI JIME CORDERO  
APODERADO

7489



ORIGINAL

**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 tamsulosina. Estos medicamentos, a su vez, pueden afectar al buen funcionamiento de tamsulosina. 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 alfa1A y agentes anestésicos**. La combinación puede producir un descenso de la tensión arterial, causando mareos.

### **Toma de TAMSUNA® con los alimentos y bebidas**

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad para conducir y para utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que tamsulosina 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.

Tamsulosina no está indicado en niños.

### **Si toma más TAMSUNA® del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concorra 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 tamsulosina 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®**

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®**

SANDOZ S.A.

BARTOLOME CORDERO  
APODERADO

SANDOZ S.A.  
Farm. Sergio Germán Sirozma

**ORIGINAL**

Cuando el tratamiento con tamsulosina 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. CONSERVACIÓN DE TAMSUNA®**

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

Conservar en su envase original para proteger de la luz.

No utilice TAMSUNA® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**5. 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 • Eyaculación anormal

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

Dolor de cabeza • Latido del corazón 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. Nausea • Vómitos • Erupción • Ronchas (urticaria) • Picazón • Sensación de debilidad (astenia).

*Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):*

Desmayo (síncope)

*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):*

Ritmo cardiaco anormal • Latido cardiaco irregular • Latido cardiaco más rápido • Dificultad respiratoria

Durante una operación quirúrgica ocular puede ocurrir una enfermedad llamada Síndrome del Iris Flácido (IFIS): la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la operación. Para mayor información véase sección 2, Tenga especial cuidado.

**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.**

**6. Recordatorio**

**Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.**

**PRESENTACIONES**

SANDOZ S.A.

SANDOZ S.A.  
 Farm. Sergio Germán Shiroma  
 Co-Director Técnico

APROBADO  
 J. J. CORDERO



ORIGINAL

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.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

**Elaborado en**

**Lek d.d Pharmaceuticals**  
Verovskova 57  
SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

**Importado por**

**SANDOZ S.A.**  
Crámer 4130  
C1429AJZ-Buenos Aires - Argentina.  
Tel: 4704-2400.

Fecha de última revisión: 06/2012 (AE 11/2010)



SANDOZ S.A.

DR. SERGIO CORDERO  
APODERADO

SANDOZ S.A.  
Farm. Sergio Germán Shirou