



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

DISPOSICIÓN N° **7780**

BUENOS AIRES, **18 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016442-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REDUPROST / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA 0,4 mg, aprobada por Certificado N° 47.290.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular ANMAT N° 004/2013.

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

*9*  
*H*



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

DISPOSICIÓN N°

7780

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

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada REDUPROST / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA 0,4 mg, aprobada por Certificado N° 47.290 y Disposición N° 4423/98, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., cuyos textos constan de fojas 52 a 75, para los prospectos y de fojas 76 a 90, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4423/98 los prospectos autorizados por las fojas 52 a 59 y la

9  
H



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

DISPOSICIÓN Nº **7780**

información para el paciente autorizada por las fojas 76 a 80, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

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 Nº 47.290 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016442-13-5

DISPOSICIÓN Nº

js

**7780**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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°...7780,..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.290 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4423/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001509-98-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 8144/00.-	Prospectos de fs. 52 a 75, corresponde desglosar de fs. 52 a 59. Información para el paciente de fs. 76 a 90, corresponde desglosar de fs. 76 a 80.-

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



*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 MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.290 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 D.I.C. 2013**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-016442-13-5

DISPOSICIÓN N°

**7780**

Q

js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

778 0



## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

### **REDUPROST** **TAMSULOSINA CLORHIDRATO** Cápsulas de liberación controlada 0,4 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza **REDUPROST**?
- 2- Antes de usar **REDUPROST**
- 3- ¿Cómo utilizar **REDUPROST**?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

#### **1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA REDUPROST?**

REDUPROST está indicado en el tratamiento de las molestias propias de la hiperplasia benigna de próstata.

REDUPROST pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores alfa1 que reduce la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra. Esto facilita el flujo de la orina a través de la uretra y ayuda a orinar.

#### **2- ANTES DE USAR REDUPROST**

##### **No tome REDUPROST**

- Si es usted hipersensible (alérgico) a tamsulosina clorhidrato o a cualquier otro componente de este medicamento. La hipersensibilidad o alergia a tamsulosina clorhidrato puede expresarse como una picazón repentina de manos y pies, dificultades para respirar y/o prurito y picazón (angioedema).
- Si ha sufrido mareo o se ha desmayado por una disminución de presión sanguínea (por ejemplo cuando se sienta o levanta rápidamente).
- Si padece insuficiencia hepática grave.

##### **Tenga especial cuidado con REDUPROST**

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si padece mareos o desmayos durante el uso de REDUPROST. Siéntese o tumbese hasta que los mismos hayan desaparecido.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.  
María Edith de Bartres  
APODERADA

7780



- si padece una picazón repentina de manos o pies, dificultades para respirar y/o picazón y prurito, causado por una reacción alérgica (angioedema) durante el uso de REDUPROST.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años porque no es efectivo en esta población.

REDUPROST debe tomarse después de la primera comida del día. Tomar REDUPROST con el estómago vacío puede aumentar el número de efectos adversos o aumentar la severidad de los efectos adversos.

### **Tenga en cuenta que:**

- REDUPROST puede disminuir la presión sanguínea cuando se toma con otros bloqueantes alfa 1A.

- Algunos pacientes en tratamiento con alfa bloqueantes para la tensión arterial alta o aumento de la próstata pueden experimentar mareos o ligero aturdimiento, que puede ser causado por la tensión baja al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa bloqueantes.

Para reducir la posibilidad de que estos síntomas vuelvan a producirse, debe tener una dosis diaria regular de su alfa bloqueante antes de empezar el tratamiento con medicamentos para tratar la disfunción eréctil.

-Diclofenac (un analgésico anti inflamatorio) y warfarina ( un anticoagulante) pueden tener influencia en la velocidad de eliminación de REDUPROST del cuerpo.

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.**

- REDUPROST se administra sólo a varones.

- Hasta ahora no hay evidencia de que REDUPROST afecte a la capacidad de conducir y usar máquinas. Aun así los pacientes deben tener en cuenta que pueden sufrir mareos.

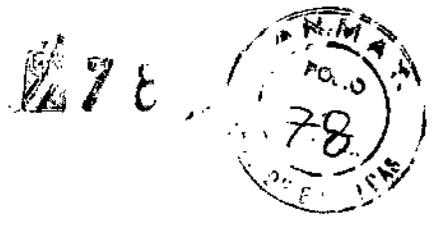
### **3- ¿CÓMO UTILIZAR REDUPROST?**

Tome REDUPROST exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si usted tiene alguna duda.

La dosis normal es de una cápsula al día después de la primera comida del día.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
María Judith de Bartres  
APODERADA



La cápsula debe tomarse estando de pie (no tumbado) y debe tragarse entera con un vaso de agua.

La cápsula no se debe masticar.

Su médico le ha prescrito una dosis conforme a su enfermedad, y le ha especificado la duración de su tratamiento.

La dosis no debe cambiarse independientemente.

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

**Si usted toma más REDUPROST de lo que debiera**

Si usted toma más REDUPROST de lo que debiera consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico

**Si olvidó tomar RESUPROST**

Si olvido tomar REDUPROST después de la primera comida del día, puede hacerlo más tarde durante el mismo día después de comer.

En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente, seguir tomando su cápsula diaria tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, REDUPROST puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Frecuentes (más de uno de cada cien pero menos de uno de cada diez pacientes): mareo, alteraciones de la eyaculación.
- Poco frecuentes (más de uno de cada mil pero menos de uno de cada cien pacientes): dolor de cabeza, latido cardiaco irregular, mareo especialmente al levantarse o sentarse, resfriado común, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, exantema, prurito, urticaria sensación de debilidad.
- Raros (más de uno de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes): síncope, picazón de manos y pies, dificultades para respirar y/o picazón y urticaria (angioedema).
- Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes): picor de cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson), erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual (priapismo).
- Frecuencia desconocida: latido cardiaco irregular (a veces con amenaza para la vida), latido cardiaco rápido, dificultad para respirar.

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico**

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.  
Calle 4th de Baires  
APDOERADA

7780



## 5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar en el envase original.  
Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilizar REDUPROST después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**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**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

### **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

### **HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

## 6- INFORMACIÓN ADICIONAL

**Cada envase de REDUPROST contiene:**

El principio activo es la tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,4 mg de tamsulosina clorhidrato, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.

- Los demás componentes (excipientes) son: Povidona, Sacarosa, Copolímero de ácido metacrílico, Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media (Miglyol), Almidón de maíz y Talco.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 cápsulas de liberación controlada.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

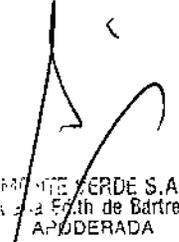
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N° 47.290**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ruta 40 Esq. de Bártres  
APODERADA

780



**DIRECTORA TÉCNICA: MARINA L. MANZUR, Farmacéutica.**

**ELABORADO EN:**

MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

NOVOCAP S.A., Ing. Torcuato Di Tella 968 C.P. B1868BIB – Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

**ACONDICIONADO EN:**

MARIO A. CRICCA S.A., La Paz N° 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:**

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ruta 40 esq. de Barrios  
APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO

**REDUPROST**  
**TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg**  
**Cápsulas de liberación controlada**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada cápsula de liberación controlada 0,4 mg, contiene:

Tamsulosina clorhidrato	0,4 mg
<b>Excipientes de microgránulos activos:</b>	
Povidona	3,400 mg
Sacarosa	40,600 mg
Copolímero de ácido metacrílico	16,600 mg
Etilcelulosa	10,000 mg
Triglicéridos de cadena media (Miglyol)	2,500 mg
Almidón de maíz	75,300 mg
Talco	21,400 mg

<b>Excipientes de microgránulos inertes:</b>	
Sacarosa	62,200 mg
Povidona	4,300 mg
Talco	31,200 mg
Almidón de maíz	62,200 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Bloqueante  $\alpha_1$  adrenérgico para el tratamiento de hipertrofia prostática benigna.

Código ATC: G04CA02.

**INDICACIONES:**

Síntomas de tracto urinario inferior (STUI) asociado con hiperplasia benigna de próstata (HBP).

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Edith de Bartres  
MODERADA

778



## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

### *Acción farmacológica:*

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores  $\alpha_{1A}$  postsinápticos, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

La tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo relajando la musculatura lisa de la próstata y de la uretra, aliviando la obstrucción.

El producto también mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los que la contracción de la musculatura lisa de las vías urinarias inferiores desempeña un importante papel.

Los  $\alpha$ -bloqueantes 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 en pacientes normotensos.

Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo, con lo que se retrasa significativamente el tratamiento quirúrgico.

## FARMACOCINÉTICA:

### *Absorción:*

La tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Una ingesta de alimento reciente reduce la absorción de tamsulosina. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre tamsulosina después del desayuno habitual. La tamsulosina muestra una cinética lineal.

Los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después de una dosis única de tamsulosina en estado posprandial. El estado de equilibrio estacionario se alcanza 5 días después de recibir dosis múltiples, la  $C_{max}$  en pacientes es de alrededor de  $\frac{2}{3}$  partes superior a la que se obtiene después de una dosis única. Si bien esta observación se realizó en pacientes de edad avanzada, el mismo hallazgo cabría esperar también entre personas jóvenes. Existe una considerable variación inter-paciente en los niveles en plasma tanto después de dosis única como después de dosificación múltiple.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
María Edith de Bartres  
AJUDERADA

***Distribución:***

En humanos, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (aprox. 0.2 l/kg).

***Metabolismo:***

La tamsulosina posee un bajo efecto metabólico de primer paso. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en plasma en forma de fármaco inalterado. El fármaco se metaboliza en el hígado.

En estudios realizados con ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales.

Los metabolitos no son tan efectivos y tóxicos como el producto original.

***Excreción:***

La tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, un 9% de la dosis aproximadamente, en forma de fármaco inalterado.

Después de una dosis única de tamsulosina en estado posprandial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Una cápsula al día, administrada después del desayuno o de la primera comida del día.

La cápsula debe ingerirse entera con un vaso de agua mientras se esté sentado o de pie (no tumbado). La cápsula no debe romperse, ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación prolongada del principio activo.

En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, no es necesario ajustar la dosis.

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



MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728



MONTE VERDE S.A.  
María Edith de Bártres  
APODERADA

### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a tamsulosina, incluido angioedema inducido por fármacos, o a cualquiera de los excipientes.
- Hipotensión ortostática observada con anterioridad (historia de hipotensión ortostática).
- Insuficiencia hepática grave.

### ADVERTENCIAS:

El uso de tamsulosina puede provocar una bajada de la presión sanguínea, que raramente puede provocar un desmayo. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o tumbarse hasta la desaparición de los mismos.

El paciente debe ser examinado antes de comenzar con la terapia de tamsulosina, para descartar la presencia de otra enfermedad que pueda tener los síntomas similares de la hiperplasia prostática benigna.

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).

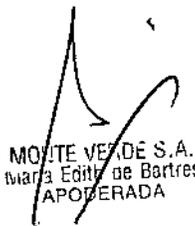
Raramente se ha observado angioedema después del uso de tamsulosina. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, el paciente debe ser monitorizado hasta que el angioedema desaparezca y la tamsulosina no debe ser readministrada.

El "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante  $\alpha_1$  adrenérgico como tamsulosina.

No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que van a someterse a cirugía de cataratas.

La interrupción del tratamiento 1-2 semanas antes de la intervención de cataratas se considera útil de manera anecdótica, pero aún no ha sido

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Maria Edith de Bartres  
APODERADA



establecido el beneficio y duración de la interrupción del tratamiento antes de la intervención de cataratas.

Durante la evaluación pre-operatoria, el equipo de cirujanos y oftalmólogos deben considerar si los pacientes programados para la intervención son o han sido tratados con tamsulosina para asegurarse que se dispondrá de las medidas apropiadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

#### **PRECAUCIONES:**

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

#### **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de tamsulosina con atenolol, enalapril, nifedipina 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, en las concentraciones plasmáticas, pero no es preciso modificar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

*In vitro*, ni diazepam ni propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina, cambian la fracción libre de tamsulosina en el plasma humano. La tamsulosina tampoco cambia las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida y clormadinona.

No se han descrito interacciones con amitriptilina, salbutamol, glibenclamida y finasterida durante estudios *in vitro* con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450). El diclofenac y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la tamsulosina.

La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores  $\alpha_1$  adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores.

#### ***Embarazo y Lactancia:***

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

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Aurora Edith de Barrantes  
APODERADA

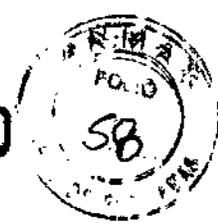
## EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se dispone de estudios sobre los efectos y la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de marcos.

## REACCIONES ADVERSAS:

	Frecuente ( $\geq 1/100$ <1/10)	Poco frecuente ( $\geq 1/1000$ , <1/100)	Rara ( $\geq 1/10000$ <1/1000)	Muy rara ( <1/10000)
Trastornos del sistema nervioso	Mareos (1,3%)	Dolor de cabeza	Síncope	
Trastornos cardiacos		Palpitaciones		
Trastornos vasculares		Hipotensión postural		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis		
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Rash, prurito y urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Alteraciones de la eyaculación			Priapismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia		

778 0



***Experiencia post-comercialización:***

En el período post-comercialización, se ha asociado la terapia con tamsulosina con una situación de pupila pequeña durante la cirugía de cataratas, conocida como Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS).

Además de los efectos adversos descritos arriba, las siguientes reacciones adversas han sido notificadas asociadas al uso de tamsulosina:

Trastornos cardiacos: Fibrilación atrial, arritmia, taquicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea.

Debido a que estos eventos notificados espontáneamente vienen de la experiencia post-comercialización a nivel mundial, su frecuencia y el papel de la tamsulosina en su causa no se puede determinar con fiabilidad.

**SOBREDOSIS:**

Se ha notificado sobredosis aguda con 5 mg de clorhidrato de tamsulosina. Se observó hipotensión aguda (presión arterial sistólica de 70 mmHg), vómitos y diarrea, que fue tratado con reposición de líquidos y el paciente pudo ser dado de alta el mismo día. En el caso de hipotensión aguda tras una sobredosis se debe dar soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardiaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. Si esto no funciona pueden ser empleados entonces expansores de volumen y, cuando sea necesario, vasopresores. Debe hacerse seguimiento de la función renal y aplicar las medidas generales de apoyo.

Es poco probable que la diálisis sea de ayuda pues la unión de la tamsulosina a las proteínas plasmáticas es elevada.

Para impedir la absorción se pueden tomar medidas tales como el vómito. Cuando se trata de grandes cantidades, se puede aplicar lavado gástrico y se puede administrar carbón activado y un laxante osmótico, como sulfato de sodio.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN  
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
María Edm de Bartres  
APODERADA

7 7 8 0



## **CONSERVACIÓN**

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C), al abrigo de la luz y humedad excesiva.

## **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 cápsulas de liberación controlada.

## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## **ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N° 47.290**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** MARINA L. MANZUR, Farmacéutica.

## **ELABORADO EN:**

MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

NOVOCAP S.A., Ing. Torcuato Di Tella 968 C.P. B1868BIB – Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

## **ACONDICIONADO EN:**

MARIO A. CRICCA S.A., La Paz N° 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

## **Fecha de última revisión:**

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Marina L. Manzur  
A. ODERADA