



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64036367-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-64036367-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TARUSOL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; aprobada por Certificado N° 56.976.

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 N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma APOTEX SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TARUSOL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-81791555-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-81791574-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.976, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-64036367-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.30 01:31:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.30 01:31:57 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

TARUSOL
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 MG
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA CANADIENSE

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.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TARUSOL y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de TARUSOL
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento
8. Sobredosificación

1. QUÉ ES TARUSOL Y PARA QUE SE UTILIZA

El principio activo de TARUSOL es tamsulosina. La tamsulosina es un antagonista selectivo de los receptores alfa1 adrenérgicos que reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra (el tubo que lleva la orina al exterior). Como resultado de esto, la uretra, que pasa a través de la próstata, esta menos contraída y facilita la micción.

TARUSOL se utiliza en los hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior causadas por hiperplasia benigna de próstata (HPB), que es un agrandamiento de la glándula prostática.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome TARUSOL

- si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Tarusol.
- si padece problemas de hígado graves.
- si padece hipotensión ortostática (se siente mareado debido a un descenso de la presión arterial al sentarse o ponerse de pie).

3. USO APROPIADO DE TARUSOL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.


FARM. MARIA TERESA MANZOLIDO
APOTEX S.A.
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-64380306-APN-DGA#ANMAT

La dosis recomendada es de un comprimido al día, por vía oral. No es necesario ajustar la dosis si tiene insuficiencia renal o enfermedad hepática de leve a moderada. Trague el comprimido entero con un vaso de agua, sin romper o masticar. No olvide tomar su medicamento. Su médico le indicará cuánto tiempo debe seguir tomando Tamsulosina.

4. **EFFECTOS INDESEABLES**

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

Consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente si tiene alguno de los siguientes efectos adversos raros (ya que puede estar experimentando una reacción alérgica):

- Erupción cutánea, prurito, inflamación o enrojecimiento de la piel (sobre todo si su cuerpo se ve afectado)
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema).

Se han observado los siguientes efectos adversos con tamsulosina:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Mareo
- Alteraciones en la eyaculación
- Eyaculación anormal (por ejemplo menor o ausencia de semen en eyaculación)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza
- Latido cardíaco más rápido de lo normal y además perceptible (palpitaciones)
- Hipotensión postural (sensación de mareo por descenso de la presión sanguínea al sentarse o levantarse)
- Hinchazón e irritación nasal (rinitis)
- Sentirse o estar enfermo (náuseas y vómito) diarrea, estreñimiento
- Reacción alérgica como erupción, picor e inflamación local
- Debilidad

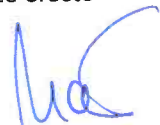
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Desmayos
- Urticaria (ronchas) en todo el cuerpo con hinchazón de las manos, pies, labios, lengua, garganta, vías respiratorias (angioedema)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Erupción cutánea grave que se desarrolla con síntomas similares a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson)
- Priapismo (erección persistente dolorosa en ausencia de estimulación sexual, este efecto secundario requiere tratamiento inmediato)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)


FARM. MARIA TERESA MANZOLIDO
APOTEX S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
PROBADA LEGAL

IF-2020-64380306-APN-DGA#ANMAT

- Visión borrosa, problemas con la vista
- Hemorragias nasales
- Picor, manchas rosadas en las extremidades (eritema multiforme)
- Enrojecimiento y descamación de la piel (Dermatitis exfoliativa)
- Ritmo cardiaco irregular anormal (fibrilación atrial, arritmia, taquicardia)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Boca seca

Si se somete a cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (cataratas) y ha tomado o está tomando Tarusol, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido durante la operación.

5. **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TARUSOL:

- Si padece problemas graves de riñón.
- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de Tarusol al sentarse o ponerse de pie. Si se siente débil o mareado debe sentarse o tumbarse hasta que los síntomas desaparezcan.
- Antes de empezar a tomar Tarusol, su médico le examinará para asegurarse de que no tiene otra enfermedad que pueda causar síntomas similares a los de un agrandamiento no canceroso de la próstata. Su médico le examinará la próstata manualmente en busca de posibles anomalías y ordenará pruebas de detección de una sustancia química producida por la próstata (antígeno prostático específico, PSA) en la sangre antes de iniciar el tratamiento, y después a intervalos regulares.
- En raros casos, puede ocurrir una reacción alérgica grave con la hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, lo que puede hacer que sea difícil respirar, hablar o tragar (angioedema). Si esto ocurre, deje de tomar Tarusol inmediatamente y consulte a su médico.
- Si se somete a cirugía ocular debido a la opacidad del cristalino (catarata), por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente Tarusol. 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 presenta o ha presentado en el pasado alguna de estas advertencias.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no es efectivo en esta población.

Toma de Tarusol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, especialmente si está tomando alguno de los siguientes:

- ✓ Diclofenaco (un medicamento antiinflamatorio para tratar el dolor)
- ✓ Warfarina (utilizada para prevenir la coagulación sanguínea)
- ✓ Ketoconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos)

No se han notificado interacciones, pero el uso de Tarusol al mismo tiempo que otros medicamentos que pertenecen a la misma clase puede dar lugar a una disminución de la presión arterial.

Toma de Tarusol con alimentos y bebidas

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.


 FARM. MARIA TERESA MANZOLIDO
 APOTEX S.A.
 DIRECTORA TÉCNICA
 APOTERADA EGA

IF-2020-64380306-APN-DGA#ANMAT

Embarazo y lactancia

Tarusol no está indicada en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Tarusol puede causar mareos. Si experimenta este síntoma, no conduzca o maneje herramientas o máquinas cuyo manejo requiera concentración.

Si olvidó tomar Tarusol

Si ha olvidado tomar tamsulosina tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su comprimido diario tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tarusol

Si interrumpe el tratamiento con Tarusol prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tarusol 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.

6. PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para uso hospitalario exclusivo.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

8. SOBREDOSIFICACIÓN

Si usted toma demasiado Tarusol, consulte a su médico o farmacéutico o acuda al servicio de urgencias más próximo inmediatamente. Lleve este prospecto consigo y los comprimidos restantes. Una sobredosis de Tarusol puede causar mareos, desmayos y dolor de cabeza. Ante la eventualidad de una sobredosificación, incluso si no tiene síntomas, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“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”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud


FARM. MARIA TERESA MANZOLIDO
APOTEX S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

IF-2020-64380306-APN-DGA#ANMAT

Certificado N°: 56.976

Importado por: APOTEX S.A. Caaguzú 7235, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (54 11) 4001-2061

Directora Técnica: María T. Manzolido - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. 150 Signet Drive - Toronto - Ontario - Canadá

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


FARM. MARIA TERESA MANZOLIDO
APOTEX S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64036367 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.25 21:58:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.25 21:58:31 -03:00

TARUSOL
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 MG
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA CANADIENSE

FORMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene 0.4 mg de Tamsulosina Clorhidrato.

Excipientes: Estearato de Magnesio, Alginato de Sodio, Óxido de Hierro Amarillo, Dióxido de Silicio Coloidal, Polietilenglicol 8000, Ácido Cítrico Anhidro, Hidroxipropilmetilcelulosa 2208, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 E5, Hidroxipropilmetilcelulosa Tipo LF.

ACCION TERAPEUTICA

Antagonistas de los receptores alfa-1 adrenérgicos.
Código ATC: G04C A02.

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

La Tamsulosina es un antagonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos.

Mecanismo de acción:

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos 1A postsinápticos, en particular a los subtipos alfa 1A y alfa 1D, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

Efectos farmacodinámicos:

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

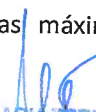
El medicamento también mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los que la contracción de la musculatura lisa de las vías urinarias inferiores desempeña un importante papel.

Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción:

La tamsulosina administrada como comprimido de liberación prolongada se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. De la dosis administrada, se estima que es absorbida aproximadamente el 57 %. La velocidad y el grado de absorción de la tamsulosina administrada como comprimido de liberación prolongada no se ven afectadas por el alimento. La tamsulosina muestra una cinética lineal.

Después de una dosis de comprimidos de tamsulosina de liberación prolongada 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


FARM. MARIA TERESA MANZOLDO
FARMACIA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

IF-2020-64380306-APN-DGA#ANMAT

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 los comprimidos, 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 dosis única como después de dosis múltiples.

Distribución:

En humanos, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (aproximadamente. 0,2 l/kg).

Metabolismo o Biotransformación:

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

Eliminación:

Tamsulosina y sus metabolitos son excretados principalmente por la orina. La cantidad excretada de principio activo inalterado se estima aproximadamente en un 4-6% de la dosis, administrada como comprimidos de liberación prolongada.

Después de una dosis única de tamsulosina como comprimidos de liberación prolongada y en estado de equilibrio estacionario, las vidas medias de eliminación medidas fueron aproximadamente de 19 y 15 horas respectivamente.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido de liberación prolongada (LP) al día.

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.

Modo de administración

El comprimido puede ingerirse independientemente de las comidas. El comprimido debe tragarse entero y no debe romperse ni masticarse, ya que esto interfiere en la liberación prolongada del principio activo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a tamsulosina, incluyendo angioedema inducido por fármacos, o a cualquiera de los excipientes.
- Historia de hipotensión ortostática.
- Insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa-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

FARM. MARIA TERESA MANZUELO
APOTEX S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

IF-2020-64380306-APN-DGA#ANMAT

de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o tumbarse 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 (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados. 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 se debe volver a administrar.

En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina se ha observado durante la intervención de cataratas el Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). El Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1-2 semanas previas a la intervención de cataratas se considera útil de manera anecdótica, pero el beneficio de la interrupción del tratamiento no ha sido establecido. También se han notificado casos de IFIS en pacientes que habían interrumpido el tratamiento durante un periodo de tiempo largo previo a la cirugía de cataratas.

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

Tamsulosina no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

La administración concomitante de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 puede producir un aumento de la exposición a tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) provocó un aumento del AUC y de la Cmax de tamsulosina en un factor de 2.8 y 2.2 respectivamente.


FARM. MARIA TERESA MANZOLITO
IF-2020-64380306-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

Tamsulosina no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

La administración concomitante de tamsulosina con paroxetina, un inhibidor potente del CYP2D6, provocó que la C_{max} y el AUC de tamsulosina aumentasen en un factor de 1,3 y 1,6 respectivamente, pero estos aumentos no se consideran clínicamente relevantes.

La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 puede dar lugar a efectos hipotensores.

Poblaciones Especiales:

No está indicado el uso de tamsulosina en mujeres.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de tamsulosina en niños y adolescentes menores de 18 años.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

- Mareos (1.3%)
- Alteraciones de la eyaculación, eyaculación retrógrada, o fallo en la eyaculación.

Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)

- Cefalea
- Palpitaciones
- Hipotensión postural
- Rinitis
- Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos
- Erupción, picor y urticaria
- Astenia

Raro: ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)

- Sincope
- Angioedema

Muy raro: ($<1/10.000$)

- Síndrome de Stevens-Johnson
- Priapismo

No conocido:

- Visión borrosa, alteración de la visión
- Epistaxis
- Boca seca
- Eritema multiforme, dermatitis exfoliativa

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).


FARM. MARIA TERESA MANZOLIDO
APOTEX S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

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

Trastornos cardiacos:

No conocidos: fibrilación atrial, arritmia, taquicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

No conocidos: disnea

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas:

La sobredosis con tamsulosina puede potencialmente derivar en efectos hipotensores graves. Se han observado efectos hipotensores graves a distintos niveles de sobredosis.

Tratamiento:

En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse 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, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4-962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4-654-6648 / 4-658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para uso hospitalario exclusivo.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Importado por: APOTEX S.A

Caaguazú 7235, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (54-11) 4001-2061

Directora Técnica: María Teresa Manzolido – Farmacéutica

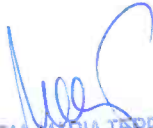

FARM. MARÍA TERESA MANZOLIDO
APOTEX S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

IF-2020-64380306-APN-DGA#ANMAT

Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive – Toronto – Ontario – Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 56.976

Fecha de revisión del último prospecto:


FARM. MARIA TERESA MANZOLIDO
APOTEX S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64036367 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.25 21:58:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.25 21:58:23 -03:00