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

DISPOSICIÓN Nº 0292

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012842-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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 transcriptos 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.

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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº

0292

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TAMSULOSINA ISA y nombre/s genérico/s TAMSULOSINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO 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.

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 Nº , 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. Inscríbase 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 de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-012842-09-1

DISPOSICIÓN Nº: 0292

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0292

Nombre comercial: TAMSULOSINA ISA

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC: REMEDIOS 5772.

HASTA EL GRANEL: LABORATORIO FRASCA SRL: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TAMSULOSINA ISA

Clasificación ATC: G04CA

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE LA HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA (HPB)

Concentración/es: 0.4 MG de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

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

0292

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 91.3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.3 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO AL 20 % 1.13 MG, OPADRY II 85F 10.87 MG, METHOCEL K100LV 155 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 30, 45, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA SIENDO ESTOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 30, 45, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA SIENDO ESTOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A TEMPERATURA INFERIOR A LOS 25 °C. PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

0292

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 Nº 0292

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012842-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0292, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO 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 ISA

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC: REMEDIOS 5772.

HASTA EL GRANEL: LABORATORIO FRASCA SRL: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION

PROLONGADA.

Nombre Comercial: TAMSULOSINA ISA

Clasificación ATC: G04CA

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE LA HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA (HPB)

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 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 91.3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.3 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO AL 20 % 1.13 MG, OPADRY II 85F 10.87 MG, METHOCEL K100LV 155 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 30, 45, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA SIENDO ESTOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 30, 45, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA SIENDO ESTOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: A TEMPERATURA INFERIOR A LOS 25 °C. PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. el Certificado Nº 56045, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0292

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

ISA 0292

A.N.M.A.T. FOLIO 760 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina Contenido: 30 comprimidos recubiertos(*)

TAMSULOSINA ISA
TAMSULOSINA
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato(equivalente a 367 mcg de tamsulosina)	0,40mg
Methocel K100 M	155 mg
Celulosa microcristalina	91,3 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,3 mg
Estearato de Magnesio	2 mg
Cubierta:	
Opadry II 85F28751	10,87mg
Amarillo ocaso laca alumínica al 20%	1,13mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida N°: Serie N°:
Precio: Vencimiento:

Modo de conservación: a temperatura inferior a los 25°C. Protegido de la humedad.

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

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Ada. Larrazabal 1848/50 CABA

Elaborado en: Remedios 5776- CABA y Galicia 2652 -CABA
Director Técnico: Ariel Oscar Correa (Farmacéutico)

DR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHAR...
APODERADO

ISA

A.N.M.A.T.
FOLIO
261
MESA DE ENTRADAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 45 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

DR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA 0292

A.N.M.A.T. FOLIO 402 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina Contenido: 500 comprimidos recubiertos(*)

TAMSULOSINA ISA
TAMSULOSINA
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato(equivalente a 367 mcg de tamsulosina)	0,40mg
Methocel K100 M	155 mg
Celulosa microcristalina	91,3 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,3 mg
Estearato de Magnesio	2 mg
Cubierta:	
Opadry II 85F28751	10,87mg
Amarillo ocaso laca alumínica al 20%	1,13mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida N°: Serie N°:
Precio: Vencimiento:

Modo de conservación: a temperatura inferior a los 25°C. Protegido de la humedad.

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

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Ada. Larrazabal 1848/50 CABA

Elaborado en: Remedios 5776- CABA y Galicia 2652- CABA
Director Técnico: Ariel Oscar Correa (Farmacéutico)

DR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLI
APODERADO

ISA 0292

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

TAMSULOSINA ISA
TAMSULOSINA
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato(equivalente a 367 mcg de tamsulosina)	0,40mg
Methocel K100 M	155 mg
Celulosa microcristalina	91,3 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,3 mg
Estearato de Magnesio	2 mg
Cubierta:	
Opadry II 85F28751	10,87mg
Amarillo ocaso laca alumínica al 20%	1,13mg

Acción terapéutica:
Bloqueante selectivo de receptores alfa-1A adrenérgicos.

Indicaciones:
Tratamiento de los signos y síntomas de la Hipertrofia Prostática Benigna (HPB).

Características farmacológicas/Propiedades:
Acción farmacológica:
La tamsulosina, es un agente bloqueante adrenorreceptor alfa1, que exhibe selectividad por los receptores alfa1, de la próstata humana, particularmente por los subtipos alfa1A y alfa1D,cada uno de ellos con una distribución particular en el organismo.Aproximadamente el 70% de los receptores alfa1 de la próstata humana son del subtipo alfa1A.
La tamsulosina incrementa el flujo urinario máximo a través de la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra, aliviando así la obstrucción y mejorando el complejo de síntomas irritativos y obstructivos. Estos últimos desempeñan un rol importante en en la inestabilidad de la vejiga y la tensión del músculo liso del tracto urinario.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 105 MESA DE ENTRADAS

Se realizaron dos estudios multicéntricos donde se evaluaron la evolución de los síntomas irritativos y obstructivos así como la velocidad del flujo urinario durante el tratamiento con tamsulosina. En ellos se demuestra una mejoría de lo síntomas desde el inicio del tratamiento y durante las 13 semanas a lo largo del estudio.

Farmacocinética:
Absorción:
-Administrada en condiciones de ayuno: La tamsulosina 0.4 mg administrada en condiciones de ayuno tiene una absorción prácticamente completa, mayor al 90%.
Exhibe una cinética de primer orden, alcanzando la concentración del estado estacionario al quinto día de una administración múltiple con 0.4 mg/día de tamsulosina.
-Administrada con alimentos: La tamsulosina administrada con las comidas tiene una Tmáx.dentro de las 6-7 horas.
Cuando se la administra en ayunas también muestra un incremento de la biodisponibilidad (AUC) del 30% y en la concentración máxima (Cmáx) del 40-70% respecto en comparación con los datos obtenidos luego de la administración junto con las comidas.
Distribución: Estudios autoradiográficos realizados en animales después de la administración de tamsulosina han demostrado que se distribuye extensamente en la mayoría de los tejidos incluyendo riñones, próstata, hígado, vesícula biliar, corazón, aorta, y en tejido adiposo pardo, y escasamente en cerebro, médula espinal y testículos.
La tamsulosina se liga a las proteinas plasmáticas en alta proporción, aproximadamente en un 94-99%, principalmente a la glicoproteina ácida alfa1.
Metabolismo: La tamsulosina es extensamente metabolizada por el Citocromo P450 en el hígado. Menos de un 10% de la dosis se elimina sin cambios por la orina.
No obstante el perfil farmacocinético de los metabolitos no ha sido establecido en humanos.
Excreción: Se ha demostrado mediante la administración de tamsulosina radiomarcada a cuatro voluntarios sanos que el 97% de la radioactividad fue recuperada, especialmente por vía urinaria (76%).
El clearance sistémico medio de la tamsulosina es bajo, aproximadamente de 2,88L/hora, mientra que a partir de formulaciones de liberación prolongada, la vida media de eliminación oscila entre 14-15 horas.
Poblaciones especiales:
-Ancianos: La vida media de eliminación en este grupo etario es levemente superior a la obtenida en adultos jóvenes sanos. El clearance intrínseco de la tamsulosina es independiente de la unión a proteinas pero disminuye con

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 266 MESA DE ENTRADAS

la edad, dando como resultado un incremento del 40% del AUC en individuos entre 55-75 años comparado con adultos de 20-32 años de edad.
Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no se observaron cambios de relevancia en los parámetros farmacocinéticos. En pacientes con disfunción renal severa no se han estudiado suficientemente.
Insuficiencia renal o hepática: En pacientes con insuficiencia hepática moderada se han observado cambios no significativos en la concentración activa de tamsulosina, y escasas variaciones en el clearance intrínseco de tamsulosina.

Posología y Modo de Administración:
-Dosis habitual: 1 comprimido recubierto de liberación prolongada/día aproximadamente media hora antes de la primera comida, todos los días.
En pacientes en los que no se obtuviera respuesta con esa dosis en las primeras 2 a 4 semanas de tratamiento, ésta podrá incrementarse a 0,8 mg (2 comprimidos) una vez al día.
Si el tratamiento se interrumpe por varios días, deberá comenzarse nuevamente con 0,4 mg/día.
El comprimido debe ingerirse con unos 150 ml de líquido y no debe romperse ni masticarse para no alterar las características de liberación de la tamsulosina.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

Advertencias:
Durante el tratamiento con tamsulosina puede producirse, en casos particulares, una disminución de la presión arterial, al igual que con otros alfa bloqueantes.
Ante la aparición de los primeros síntomas de hipotensión ortostática, como vértigo, mareos, sensación de debilidad, el paciente debe recostarse hasta que desaparezcan los mismos.

Precauciones:
Generales:
- Los pacientes deben ser evaluados antes del comienzo del tratamiento para descartar la presencia de carcinoma de próstata, teniendo en cuenta que el carcinoma de próstata y la hiperplasia prostática benigna frecuentemente cursan con síntomas similares, y que estas dos enfermedades coexisten.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLI
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 267 MESA DE ENTRADAS

- En Sindrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), ha sido observado durante las cirugías de cataratas en pacientes tratados con antagonistas alfa1. En este caso el oftalmólogo debe estar preparado para modificar la técnica quirúrgica. No se han establecido los beneficios de suspender el tratamiento con tamsulosina previamente a la cirugía con cataratas.
- Alergia a las sulfas: En pacientes con este tipo de alergia se han reportado, en raras ocasiones, alergia a la tamsulosina. Se recomienda administrar con precaución en estos pacientes.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina menor a 10 ml/min.), el tratamiento con tamsulosina debe realizarse con precaución, dado que su administración no ha sido suficientemente estudiada en estos pacientes.

Geriatría: Los estudios de experimentación clínica no han revelado diferencias en cuanto a seguridad y eficacia entre pacientes mayores a 65 años y adultos jóvenes. No obstante no debe descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos.

Embarazo y lactancia Es un medicamente indicado exclusivamente para el sexo masculino.

Pediatría: No se indica en pediatría.

Pacientes con antecedentes de síncope miccional: Se desaconseja el uso de tamsulosina en estos pacientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: Debe advertirse a los pacientes sobre la potencial aparición de mareos, aunque no se dispone de datos que la tamsulosina afecte desfavorablemente la posibilidad de conducir u operar máquinas.

Pruebas de laboratorio: El tratamiento con tamsulosina durante 12 meses no tuvo efecto significativo sobre los niveles de PSA.

Interacciones medicamentosas:
Antagonistas alfa1 adrenérgicos: Se desaconseja la administración concomitante con otros antagonistas de los receptores alfa1, ya que pueden inducir a efectos hipotensores.
Cimetidina: La administración conjunta puede ocasionar un incremento de los niveles plasmáticos de tamsulosina como una consecuencia de la disminución del clearance renal, por lo que se recomienda en este caso administrar con precaución, sobre todo a dosis superiores a 0,4 mg.

DR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHA...
APODERADO

ISA

A.N.M.A.T. FOLIO 768 MESA DE ENTRADAS

Diclofenac/Warfarina: El uso concomitante puede aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina. La administración de warfarina debe realizarse con precaución en pacientes tratados con tamsulosina dado que aún no se dispone de estudios concluyentes sobre esta interacción.
Atenolol/Enalapril/Nifedipina: No se han descripto interacciones durante la administración concomitante de estas drogas con tamsulosina.
Digoxina/Teofilina: Durante la administración conjunta de tamsulosina con estas drogas no se observaron cambios en los parámetros farmacocinéticos en los estudios in vivo, en consecuencia no se requiere ajuste posológico.
Furosemida: La administración concomitante con furosemida da lugar al descenso de los niveles plasmáticos de la tamsulosina, pero no se requiere modificar la posología dado que estas variaciones carecen de significado clínico.
Drogas con unión elevada a proteinas plasmáticas: En estudios in vitro, la fracción libre de tamsulosina en el plasma humano no es afectada por el diazepam, propanolol, triclorometiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenac, glibenclamida, simvastatina o warfarina. Tamsulosina tampoco modifica las fracciones libres de diazepam, propanolol, triclorometiazida o clormedinona.
No se han descripto interacciones a nivel del metabolismo hepático, en estudios in vitro en fracciones microsomales, con amitriptilina, salbutamol, glibenclamida, o finasteride.

Reacciones adversas:
Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos controlados contra placebo, con una incidencia >/= 2% y superior a placebo, fueron:
Generales: cefalea, síntomas de resfrío o símil-gripales, astenia, dolor de espalda, dolor de pecho.
Sensoriales: Visión borrosa.
Sistema nervioso: Mareos, somnolencia, insomnio, disminución de la líbido.
Sistema respiratorio: Rinitis, faringitis, sinusitis.
Gastrintestinales: Diarrea, náuseas.
Urogenitales: Trastornos eyaculatorios.
En raras ocasiones (probablemente 1/500 pacientes) la tamsulosina, como otros antagonistas alfa1, ha sido asociada con priapismo. Los pacientes deben ser advertidos sobre la seriedad de este efecto adverso, debido a que puede llevar a impotencia permanente.
Signos y síntomas de ortostatismo: En estudios clínicos comparativos se han reportado:

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIF
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 269 MESA DE ENTRADAS

Signo/Síntoma	Tamsulosina		Placebo
	0,4 mg	0,8 mg	
Hipotensión postural sintomática	0,2%	0,4%	0%
Síncope	0,2%	0,4%	0,6%
Mareos	15%	17%	10%
Vértigo	0,6%	1%	0,6%

Durante los estudios clínicos se ha evaluado la incidencia de ortostatismo. En uno de ellos, después de 4 horas de la primera dosis, la prueba de ortostatismo fue positiva en 7% de los pacientes tratados con tamsulosina 0,4 mg vs. 3% de los tratados con placebo.
Después de las 8 horas de las dosis se obtuvieron resultados positivos en el 6% de los pacientes tratados con tamsulosina 0,4 mg una vez por día y 4% en los que recibieron placebo.
La mayor frecuencia de ortostatismo detectada en los pacientes tratados con tamsulosina vs. placebo es indicativa de un potencial riesgo de síncope. (Ver Advertencias).

Reportes Post-Marketing: se han reportado reacciones de tipo alérgico, tales como:
rash cutáneo, prurito, angioedema de lengua, labios y rostro, urticaria. Raramente se ha reportado priapismo. Infrecuentes reportes de palpitaciones, hipotensión, descamación de piel,constipación y vómitos.

Sobredosificación:
Sintomatología: No se han reportado casos de sobredosificación aguda. No obstante, podría producirse hipotensión aguda que requiera soporte cardiovascular.
Tratamiento: La presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición decúbito.
Si con esta medida no se consigue el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores de volumen y, de hacer falta, a agentes vasopresores.
A fin de impedir la absorción puede provocarse la emesis, y ante la ingestión de cantidades importantes se puede proceder al lavado gástrico, y a la administración de carbón activado y de un lavado osmótico con sulfato sódico. Es improbable que la diálisis sea de utilidad, ya que la tamsulosina presenta un alto grado de unión a proteinas.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CH...
APODERADO

0292

ISA

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez
4962 2247; 4962 6666 y Hospital Posadas 011-4654 6648/4658 7777-

Presentación: Envases conteniendo 30, 45, 60, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada siendo éstos dos últimos para USO HOSPITALARIO.

Condiciones de conservación: a temperatura inferior a los 25°C. Protegido de la humedad.

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

Insatituto Seroterápico Argentino SAIC
Ada. Larrazabal 1848/50 CABA

Elaborado en: Remedios 5776- CABA y Galicia 2652 -CABA
Director Técnico: Ariel Oscar Correa (Farmacéutico)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de la última revisión:

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLI
APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS