



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1594-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-41300585-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-41300585-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROSTOKLAR / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; aprobada por Certificado N° 53.798.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ; PROSTOKLAR / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA,

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-65485089-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-65484815-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.798, 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.

EX-2018-41300585-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.12 12:59:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.12 12:59:25 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

PROSTOKLAR

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg

Comprimidos de liberación prolongada Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido de liberación prolongada de PROSTOKLAR contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg
(equivalente a 0,37 mgde Tamsulosina)

Excipientes: Cellactose 80 (*), dióxido de silicio coloidal, Methocel K100 M(**), estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol, povidona, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

(*) mezcla de Celulosa + Lactosa (**) hidroxipropilmetilcelulosa

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante selectivo de receptores α_{1A} adrenérgicos (Código ATC: G04C A02).

INDICACIONES

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

FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Tamsulosina, un agente bloqueante adrenergico α_1 , exhibe selectividad por los receptores α_1 de la próstata humana. Particularmente por los subtipos α_{1A} y α_{1D} , cada uno de ellos con una distribución particular en el organismo. Aproximadamente el 70% de los receptores α_1 de la próstata humana son del subtipo α_{1A} .

Tamsulosina incrementa el flujo urinario máximo a través de la relajación del músculo liso de la próstata, el cuello de la vejiga y la uretra, aliviando así la obstrucción.

Mejora asimismo el complejo de síntomas irritativos y obstructivos, en el que la inestabilidad de la vejiga y la tensión del músculo liso del tracto urinario inferior desempeñan un rol importante.

Con el tratamiento a largo plazo los efectos resultan beneficiosos retardando en forma significativa la necesidad de un tratamiento quirúrgico o la colocación de sonda vesical.

Dos estudios multicéntricos, doble ciego, placebo controlados donde participaron 1486 pacientes con signos y síntomas de HPB, evaluaron la evolución de los síntomas irritativos (frecuencia, urgencia y nocturia) y obstructivos (dificultad para iniciar la micción, sensación de vaciado incompleto, intermitencia), así como la velocidad del flujo urinario durante el tratamiento con tamsulosina. Los resultados muestran una creciente mejoría de los síntomas desde el inicio del tratamiento y durante las 13 semanas que conformaron el estudio.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: luego de la administración oral de 0,4 mg de tamsulosina clorhidrato, la absorción de la droga es prácticamente completa (> 90 %) en condiciones de ayuno. Tamsulosina clorhidrato exhibe una cinética de primer orden, alcanzando la concentración del estado estacionario al 5º día de una dosificación múltiple con 0,4 mg de tamsulosina una vez al día.- Efecto de la ingesta con alimentos: el t_{max} se alcanza dentro de las 4 a 6

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Alejandro E. Herrmann

IF-2018-65488089-APN-DIC-2018-ANMAT

M.N. 10553



BALIARDA S.A.

horas en condiciones de ayuno y dentro de las 6 a 7 horas cuando se administra con las comidas. La administración de tamsulosina en ayunas muestra un incremento en el ABC del 30% y en la $C_{máx}$ del 40-70% en comparación con los datos obtenidos luego de una comida reciente.

Distribución: el volumen de distribución medio aparente en el estado estacionario de Tamsulosina clorhidrato luego de la administración intravenosa en 10 hombres adultos sanos fue de 16 litros, lo cual sugiere una distribución de la droga en los tejidos extracelulares del cuerpo. Adicionalmente, estudios autoradiográficos realizados en animales indican que Tamsulosina clorhidrato se distribuye extensamente en la mayoría de los tejidos incluyendo riñones, próstata, hígado, vesícula biliar, corazón, aorta, y en tejido adiposo pardo, mientras que se distribuye escasamente en cerebro, médula espinal y testículos.

Tamsulosina se liga en alta proporción (aproximadamente 94 % a 99 %) a proteínas plasmáticas, principalmente a la glicoproteína ácida α_1 .

Metabolismo: en humanos no se produce la bioconversión enantiomérica de tamsulosina clorhidrato (isómero R) al isómero S. Menos del 10 % de la dosis se elimina sin cambios por la orina. Sin embargo, el perfil farmacocinético de los metabolitos no ha sido establecido en humanos.

Tamsulosina es extensamente metabolizada por el sistema citocromo P 450 en el hígado, principalmente por CYP 3A4 y 2D6. La inhibición de estas enzimas hepáticas puede ocasionar un incremento en la exposición a tamsulosina (véase *Interacciones medicamentosas*). Los metabolitos de tamsulosina clorhidrato continúan su biotransformación por conjugación con glucurónido o sulfato antes de su excreción renal. **Excreción:** luego de la administración de una dosis de tamsulosina clorhidrato radiomarcada en cuatro voluntarios sanos, el 97% de la radioactividad administrada fue recuperada, siendo la ruta primaria de excreción, la vía urinaria (76%) comparada con la vía biliar (21%).

El clearance sistémico medio de la tamsulosina es bajo: aproximadamente 2,88 l/h.

A partir de formulaciones de liberación prolongada, el $t_{1/2}$ aparente de tamsulosina oscila entre 14 y 15 horas.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: la vida media de eliminación en pacientes masculinos de edad avanzada es levemente superior a la obtenida en adultos jóvenes masculinos sanos. El clearance intrínseco de tamsulosina es independiente de la unión a proteínas pero disminuye con la edad, resultando en un incremento del 40 % del ABC en individuos de 55 a 75 años comparado con adultos de 20 a 32 años.

Insuficiencia renal: no se observaron cambios de relevancia clínica en los parámetros farmacocinéticos de tamsulosina en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No se ha estudiado suficientemente en pacientes con disfunción renal severa ($Cl_{Cr} < 10$ ml / minuto / $1,73$ m²).

Insuficiencia hepática: se han observado cambios no significativos en la concentración activa de tamsulosina en pacientes con insuficiencia hepática moderada, y modestas variaciones en el clearance intrínseco de tamsulosina.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 0,4 mg (1 comprimido) por día, en una única toma. En pacientes en los que no se obtuviera respuesta con la dosis de 0,4 mg (1 comprimido), luego de 2 a 4 semanas, esta podrá incrementarse a

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2018-65488089-APN-DER MAT

Apoderado

Página 39 del 38



BALLARDA S.A.

0,8 mg (2 comprimidos) una vez al día. Si el tratamiento es interrumpido por varios días, se deberá recomenzar el mismo con 0,4 mg (1 comprimido) una vez al día.

Poblaciones especiales

Población pediátrica: véase PRECAUCIONES.

En pacientes de edad avanzada y paciente con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada no se requiere ajuste de dosis.

Modo de administración:

Los comprimidos deben ingerirse enteros, con suficiente cantidad de líquido (150 ml), sin romperlos ni masticarlos, dado que esto alteraría la liberación del principio activo. El horario de administración debe ser aproximadamente media hora después de la misma comida todos los días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a tamsulosina clorhidrato o a cualquiera de los componentes del producto. Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS

Ortostasis: al igual que con otros α bloqueantes, en casos particulares, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con tamsulosina, lo que excepcionalmente, podría conducir a un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareos, vértigo, sensación de debilidad) el paciente deberá sentarse o recostarse hasta la desaparición de los mismos.

Priapismo: se han reportado raros casos de priapismo asociado al tratamiento con tamsulosina. Los pacientes deben ser advertidos sobre la seriedad de esta reacción adversa dado que si no se recibe tratamiento adecuado en forma inmediata, puede derivar en una disfunción eréctil permanente (impotencia).

PRECAUCIONES

Examen prostático

Los pacientes deben ser evaluados antes de comenzar el tratamiento para descartar otras patologías que puedan producir los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna (por ejemplo, carcinoma de próstata). Al inicio del tratamiento y a intervalos regulares, debe realizarse un examen por tacto rectal y, de ser necesario, la determinación del antígeno prostático específico (PSA).

Síndrome de iris flácido intraoperatorio: el Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS, *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*) ha sido observado durante cirugías de cataratas y glaucoma en pacientes tratados con antagonistas α_1 . Este síndrome puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante la operación y con posterioridad a la misma. Debido a esto, el oftalmólogo debe estar preparado para modificar la técnica quirúrgica.

No se han establecido los beneficios de suspender el tratamiento con α_1 bloqueantes previamente a la cirugía de cataratas o glaucoma. La suspensión del mismo 1 o 2 semanas antes puede ser conveniente, aunque se han reportado casos de IFIS en pacientes que habían suspendido el tratamiento con tamsulosina mucho tiempo antes. Por lo tanto, se recomienda no iniciar el tratamiento con tamsulosina en pacientes que tienen programada una cirugía ocular.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Alejandro E. Hermann
IF-2018-65488089-APN-DGRV/INNMT
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

Alergia a las sulfamidas: en pacientes con alergia a las sulfamidas, en raras ocasiones se han reportado reacciones alérgicas a la tamsulosina. Se recomienda administrar con precaución en estos pacientes.

Pacientes con antecedentes de síncope miccional: se desaconseja la administración de tamsulosina en estos pacientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: si bien no se dispone de datos indicativos de que tamsulosina afecte desfavorablemente la capacidad de conducir automóviles u operar maquinaria, deberá advertirse a los pacientes sobre la potencial aparición de mareos.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 10 ml / min) debe realizarse con precaución, ya que el empleo de tamsulosina no ha sido estudiado en estos pacientes.

Insuficiencia hepática: el empleo de tamsulosina no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa. **Pacientes de edad avanzada:** estudios clínicos no han revelado diferencias en cuanto a seguridad y eficacia entre pacientes mayores de 65 años de edad e individuos jóvenes; pero una mayor sensibilidad de algunos individuos no puede ser descartada.

Pacientes pediátricos: tamsulosina no está indicada para uso pediátrico.

Embarazo y lactancia: es un medicamento indicado exclusivamente en hombres.

Interacciones medicamentosas:

Antagonistas α_1 adrenérgicos: se desaconseja la administración concomitante con otros antagonistas de los receptores α_1 , ya que pueden conducir a efectos hipotensores.

Inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5): la coadministración de tamsulosina con medicamentos que pueden disminuir la presión arterial (como inhibidores de la fosfodiesterasa-5) puede resultar en un incremento en el efecto hipotensor de tamsulosina.

Inhibidores del citocromo P450: tamsulosina es extensamente metabolizada por las enzimas CYP 3A4 y 2D6. El tratamiento concomitante con ketoconazol (inhibidor fuerte de CYP3A4) o con paroxetina (inhibidor fuerte de CYP2D6) produce un incremento de la $C_{máx}$ y del ABC de tamsulosina. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento concomitante de tamsulosina y un inhibidor fuerte de CYP3A4. Asimismo, se recomienda administrar con precaución en pacientes tratados concomitantemente con un inhibidor moderado de CYP3A4 (como eritromicina), un inhibidor moderado (como paroxetina) o fuerte (como terfinabina) de CYP2D6, o en pacientes metabolizadores lentos de CYP2D6.

La administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4 (como ketoconazol) produjo un aumento en el ABC y la $C_{máx}$ de tamsulosina de 2,8 y 2,2 veces respectivamente.

Cuando se administró tamsulosina junto con inhibidores potentes del CYP2D6, el ABC y la $C_{máx}$ de tamsulosina se incrementaron en 1,6 y 1,3 veces respectivamente, aunque estos incrementos no son considerados clínicamente relevantes.

Cimetidina: la administración conjunta puede ocasionar un incremento de los niveles plasmáticos de tamsulosina como consecuencia de una disminución del clearance renal, por lo tanto se recomienda administrar con precaución, particularmente con dosis de tamsulosina superiores a 0,4 mg.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-65988089-APN-DE

Página 23 de 38

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico



BALIARDA S.A.

Diclofenac / Warfarina: pueden aumentar la velocidad de eliminación de tamsulosina. La administración de warfarina debe realizarse con precaución en pacientes tratados con tamsulosina ya que aún no se dispone de estudios concluyentes sobre esta interacción.

Atenolol, enalapril o nifedipina: no se han descrito interacciones durante la administración concomitante de estas drogas con tamsulosina. Por lo tanto, no se requiere ajuste de dosis.

Digoxina / Teofilina: en estudios in vivo no se observaron cambios en los parámetros farmacocinéticos de la digoxina o teofilina durante la administración conjunta con tamsulosina, por lo tanto no se requiere ajuste posológico.

Furosemida: la administración concomitante con furosemida da lugar al descenso de los niveles plasmáticos de tamsulosina, pero dado que estas variaciones carecen de significado clínico, no es preciso modificar la posología.

Drogas con unión elevada a proteínas plasmáticas: en estudios *in vitro*, la fracción libre de tamsulosina en el plasma humano no es afectada por diazepam, propranolol, tricloretiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenac, glibenclamida, simvastatina o warfarina. Tamsulosina tampoco modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, tricloretiazida o clormadinona.

No se han descrito 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 $\geq 2\%$ y superior a placebo, fueron:

Generales: cefalea, síntomas de resfrío o símil-gripales, astenia, dolor de espalda, dolor de pecho.

Oculares: visión borrosa.

Neurológicas: mareos, somnolencia, insomnio, disminución de la libido.

Respiratorias: rinitis, faringitis, sinusitis, tos incrementada.

Gastrointestinales: diarrea, náuseas, trastornos dentales.

Urogenitales: trastornos eyaculatorios (incluyendo eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria).

Otras reacciones observadas con una incidencia menor y superior a placebo, fueron: síncope, alteraciones visuales, palpitaciones, hipotensión ortostática, epistaxis, constipación, vómitos, sequedad de boca, exantema, prurito, urticaria, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, priapismo, astenia.

Signos y síntomas de ortostatismo: en estudios clínicos comparativos contra placebo se han reportado:

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%

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-6548809-APN-DEMAANMAT

Página 2 de 38



BALIARDA S.A.

Durante los estudios clínicos se ha evaluado la incidencia de ortostatismo. En uno de ellos tras cuatro horas de la primera dosis la prueba de ortostatismo fue positiva en el 7% de los pacientes tratados con tamsulosina 0,4 mg vs. el 3% de los que recibieron placebo.

A las ocho horas post-dosis se obtuvieron resultados positivos en el 6% de los pacientes tratados con tamsulosina 0,4 mg una vez por día vs. el 4% de 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 (Véase ADVERTENCIAS).

Eyacuación anormal: en esta categoría se incluye: eyacuación retrógrada y disminución del volumen eyaculatorio. En estudios clínicos, se observa que esta reacción adversa es dosis dependiente. Asimismo, la discontinuación del tratamiento debido a ésta es mayor en el grupo de pacientes que recibió 0,8 mg de tamsulosina vs. el grupo de pacientes que recibió 0,4 mg de tamsulosina o que recibió placebo.

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

Reacciones adversas postcomercialización: debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no se puede estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga.

Se han reportado reacciones de tipo alérgico, como: rash cutáneo, prurito, angioedema de lengua, labios y rostro, y urticaria. Raramente se ha reportado priapismo. Se han recibido infrecuentes reportes de disnea, palpitaciones, hipotensión, fibrilación auricular, arritmia, taquicardia, descamación de piel (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, constipación, vómitos, sequedad de boca, alteraciones visuales, epistaxis.

Se han reportado casos de Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS) durante cirugías de cataratas y glaucoma en pacientes tratados con antagonistas α_1 .

SOBREDOSIFICACIÓN

Sintomatología: no se han descrito 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 de decúbito. Si con esta medida no se consigue el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores del volumen y, en caso necesario a agentes vasopresores. A fin de impedir la absorción puede provocarse la emesis, y ante la ingestión de cantidades importantes puede procederse a lavado gástrico, y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, como sulfato sódico. Es poco probable que la diálisis sea de utilidad, ya que la tamsulosina presenta un alto grado de unión a proteínas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Envases con 20, 30, 40 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

Comprimidos redondos de color marrón.

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico

M.N. 10553

ALEJANDRO SARAFOLU

ApoDERADO

IF-2018-65488089-APN-DGRM/ANMAT



BALIARDA S.A.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C, al abrigo de la humedad y la luz.

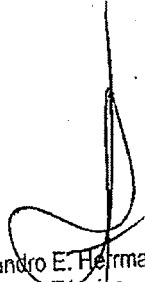
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.798

Director técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...


Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-65488089-APN-DEB/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65485089-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-41300585-BALIARDA - Prospectos - Certificado N°53.798

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 10:42:46 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 10:42:49 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

PROSTOKLAR

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Que contiene PROSTOKLAR?

Contiene *tamsulosina*, pertenece a una clase de medicamentos llamados bloqueantes α_1 -adrenérgicos. Actúa relajando los músculos de la próstata y de la vejiga para permitir que la orina fluya más fácilmente, mejorando los síntomas asociados al aumento del tamaño prostático.

¿En qué pacientes está indicado el uso de PROSTOKLAR?

PROSTOKLAR está indicado en hombres para:

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

¿En qué casos no debo tomar PROSTOKLAR?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a tamsulosina o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta problemas severos de hígado.
- tiene antecedentes de hipotensión ortostática (descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada).

No debe ser administrado en menores de 18 años.

No debe ser administrado en mujeres.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta síntomas de presión arterial baja (como mareo, vértigo, sensación de debilidad).
- Es alérgico (hipersensible) a las sulfamidas (grupo de fármacos conocidos como sulfonamidas, como sulfametoxazol, sulfadiazina, sulfabenzamida).
- Presenta problemas renales o hepáticos.
- Tiene o ha tenido cáncer de próstata.
- Tiene o ha tenido algún episodio de disfunción eréctil o alteración de la eyaculación.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-41615742-AR-EN-DGA#ANMAT
IF-2018-65484815-AR-EN-DGA#ANMAT
Código Técnico
Módulo Nº 12927



BALIARDA S.A.

-Está por someterse a una cirugía ocular por cataratas o aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que tamsulosina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de tamsulosina. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: otros bloqueantes α_{1A} adrenérgicos (como terazosina, prazosina); inhibidores de la fosfodiesterasa PDE5 (como sildenafil, tadalafilo); medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina (como ketoconazol, eritromicina, paroxetina, terbinafina); cimetidina, diclofenac, warfarina.

¿Qué dosis debo tomar de PROSTOKLAR y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, la dosis recomendada es de 1 comprimido, una vez al día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de PROSTOKLAR?

Sí, si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de PROSTOKLAR.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de PROSTOKLAR?

Sí, si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de PROSTOKLAR.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de PROSTOKLAR?

No, no es necesario modificar la dosis, en pacientes de edad avanzada (>65 años).

¿Cómo debo tomar PROSTOKLAR?

Los comprimidos deben ingerirse enteros, con suficiente cantidad de líquido, sin romperlos ni masticarlos, ya que esto alteraría la liberación del principio activo. Se aconseja tomar los comprimidos aproximadamente media hora después de la misma comida todos los días.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con PROSTOKLAR?

Debido a que PROSTOKLAR puede ocasionar mareos, evite realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta que usted conozca cómo le afecta el producto.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de PROSTOKLAR?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de PROSTOKLAR?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de PROSTOKLAR mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico. Puede producirse una disminución no deseada de la presión arterial, aumento de la frecuencia cardíaca y desmayo.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Alejandro Sarafoglu

IF-2018-41615742-AR-PROSTOKLAR MAT
IF-2018-63484875-AR-PROSTOKLAR MAT
C.A. BALIARDA S.A. - CUIT 30716710000
M. de C. N.º 13627



BALIARDA S.A.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/46587777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666)

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con PROSTOKLAR?

Como todos los medicamentos, PROSTOKLAR puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con el uso de tamsulosina, fueron: mareos (especialmente al cambiar de posición como ponerse de pie o sentarse), eyaculación anormal (inexistente, reducción del volumen), dolor de cabeza, síntomas de resfrío, cansancio generalizado, dolor de espalda, dolor de pecho, visión borrosa, mareos, somnolencia, insomnio, disminución de la libido, rinitis, faringitis, sinusitis, tos incrementada, diarrea, náuseas, problemas dentales.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar PROSTOKLAR?

PROSTOKLAR debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 30°C, preferentemente en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

No utilice PROSTOKLAR después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido de liberación prolongada de PROSTOKLAR contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg
(equivalente a 0,37 mg de Tamsulosina)

Excipientes: Cellactose 80 (*), dióxido de silicio coloidal, Methocel K100 M(**), estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol, povidona, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

(*) mezcla de Celulosa + Lactosa (**) hidroxipropilmetilcelulosa

Contenido del envase y aspecto del producto

PROSTOKLAR: envases con 20, 30, 40 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

Comprimidos redondos de color marrón.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de PROSTOKLAR en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

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.

Certificado N° 53.798

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF 2018-41615743-APN DE VENTA ANMAT
C. Director Técnico
Médico N° 12627



BALIARDA S.A.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoederado

IF-2018-41615743-2018-05484818
DIRECTOR TECNICO
ALEJANDRO HERRMANN
MAT
Médico Nº 12627



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65484815-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-41300585- BALIARDA - Inf. pacientes - Certificado N°53.798

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 10:42:13 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 10:42:14 -03'00'