



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

Disposición

Número: DI-2018-4349-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001297-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001297-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OMNIC OCAS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; aprobada por Certificado N° 47.338.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMNIC OCAS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-10380694-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-10380901-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.338, 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001297-18-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.03 09:33:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.03 09:33:06 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

OMNICE OCAS®
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

COMPRESIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA
VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA HOLANDESA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Excipientes: Macrogol 7.000.000, Macrogol 8.000, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Óxido de hierro amarillo c.s.

INDICACIONES

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

Código ATC G04CA02

POSOLÓGIA / ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

Un comprimido diario.

Omnice Ocas® 0,4 mg se puede ingerir independientemente de las comidas.

El comprimido debe ingerirse entero y no debe masticarse ni triturarse, ya que esto interfiere en la liberación prolongada de la sustancia activa.

No se requiere ajuste de la dosis en insuficiencia renal.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (ver también CONTRAINDICACIONES).

Población pediátrica

No existen indicaciones relevantes para el uso de Omnice Ocas 0,4 mg en niños.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la tamsulosina en niños <18 años. Los datos actualmente disponibles se describen en la sección Propiedades farmacodinámicas.

INDUSTRIA
GENERADO
N.º 3 853.713

Gador S.A.
Oiga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N.º 8957



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al clorhidrato de tamsulosina, incluido el angioedema farmacológico o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes de hipotensión ortostática.

Insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como sucede con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 , en casos individuales, puede producirse una reducción de la presión arterial durante el tratamiento con Omnic Ocas 0,4 mg, que raramente podría provocar un síncope. Ante los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, debilidad), el paciente debe sentarse o acostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Antes de iniciar la terapia con Omnic Ocas 0,4 mg, el paciente debe ser examinado para excluir la presencia de otras condiciones, las cuales puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Antes y después del tratamiento debe procederse a la exploración por tacto rectal y, en caso de necesidad, a la determinación del antígeno específico prostático (PSA) en intervalos regulares.

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

En algunos pacientes que reciben tratamiento con clorhidrato de tamsulosina o que han recibido este tratamiento anteriormente, se ha observado durante cirugías de cataratas y glaucoma el síndrome del iris flácido intraoperatorio (SIFI, una variante del síndrome de pupila pequeña). El SIFI puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante la operación y después de ella.

Se considera conveniente interrumpir el tratamiento con clorhidrato de tamsulosina 1 o 2 semanas antes de la cirugía de cataratas o glaucoma, aunque no se han establecido su beneficio. También se han comunicado casos de SIFI en pacientes que habían suspendido la administración de tamsulosina durante un período más prolongado antes de la cirugía.

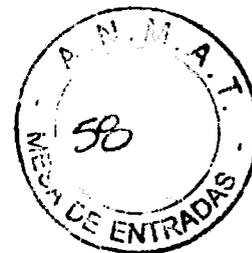
No se recomienda el inicio del tratamiento con clorhidrato de tamsulosina en pacientes que tienen programada una cirugía de cataratas o glaucoma. Durante las evaluaciones prequirúrgicas, los equipos de oftalmólogos y cirujanos deben considerar si los pacientes que tienen programada una cirugía de cataratas o glaucoma están recibiendo o han recibido tratamiento con tamsulosina, a fin de garantizar que se apliquen las medidas adecuadas para tratar el SIFI durante la cirugía.

No debe administrarse el clorhidrato de tamsulosina en combinación con potentes inhibidores de la CYP3A4 en pacientes con un fenotipo con actividad metabólica deficiente de la CYP2D6.

Gador S.A.
GUSTAVO M. OSTON
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Dra. N. Greco
Química Técnica
Nº 9957

IF-2018-10380694-APN-DERM#ANMAT



El clorhidrato de tamsulosina debe utilizarse con precaución cuando se combina con inhibidores potentes y moderados de la CYP3A4 (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS y PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS).

Es posible que se observen restos del comprimido en las heces.

Se han notificado casos de reacción alérgica a la tamsulosina en pacientes con antecedentes de alergia a las sulfamidas. Si un paciente informa que anteriormente tuvo alergia a las sulfamidas, se debe tener precaución al administrar clorhidrato de tamsulosina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los estudios de interacción solo se han realizado en adultos.

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de clorhidrato de tamsulosina con atenolol, enalapril, nifedipina o teofilina.

La administración de cimetidina en forma concomitante produce una elevación de los niveles en plasma de tamsulosina, mientras que la furosemida, un descenso, pero, como los niveles se mantienen dentro de los límites normales, no es preciso modificar la posología.

In vitro, ni el diazepam, ni el propranolol, la triclormetiazida, la clormadinona, la amitriptilina, el diclofenaco, la glibenclamida, la simvastatina ni la warfarina modifican la fracción libre de tamsulosina en plasma humano. La tamsulosina tampoco modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida y clormadinona. No obstante, es posible que el diclofenaco y la warfarina aumenten la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

La administración concomitante de clorhidrato de tamsulosina con potentes inhibidores de la CYP3A4 o la CYP2D6 puede aumentar la exposición al clorhidrato de tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un potente inhibidor conocido de la CYP3A4) aumentó 2,8 y 2,2 veces el AUC y la $C_{\text{máx}}$ del clorhidrato de tamsulosina, respectivamente.

No debe emplearse el clorhidrato de tamsulosina en combinación con potentes inhibidores de la CYP3A4 en pacientes con un fenotipo con actividad metabólica deficiente de la CYP2D6.

El clorhidrato de tamsulosina debe utilizarse con precaución cuando se combina con inhibidores potentes y moderados de la CYP3A4.

La administración concomitante de clorhidrato de tamsulosina con paroxetina, potente inhibidor de la CYP2D6, aumentó 1,3 y 1,6 veces la $C_{\text{máx}}$ y el AUC de la tamsulosina, respectivamente, pero estos aumentos no se consideran clínicamente relevantes (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

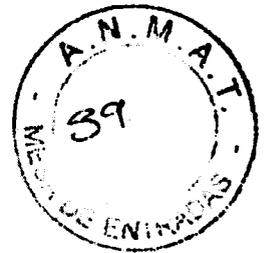
La administración concurrente de otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 podría dar lugar a efectos hipotensores.

Gador S.A.
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 6957

IF-2018-10380694-APN-DERM#ANMAT

Omnice Ocas® - Argentina - Enero de 2018 - CCDS v1.4, v1.5 y v1.6



Fertilidad, embarazo y lactancia

El Omnice Ocas no está indicado para usarse en mujeres.

Se han observado trastornos en la eyaculación en estudios clínicos a corto y largo plazo con tamsulosina. Se han informado eventos de trastornos de eyaculación, eyaculación retrógrada y ausencia de eyaculación en la fase posterior a la autorización.

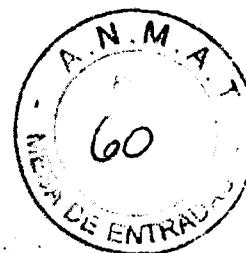
Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de que pueden producirse mareos.


Gador S.A.
LUCIANO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 6957

IF-2018-10380694-APN-DERM#ANMAT



REACCIONES ADVERSAS

Clase de órganos y sistemas según MedDRA	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)	Raros (>1/10 000, <1/1000)	Muy raros (<1/10 000)	Desconocidos (no pueden calcularse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo (1,3%)	Cefalea	Síncope		
Trastornos de la visión					Visión borrosa*, Insuficiencia de la visión*
Trastornos cardíacos		Palpitaciones			
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis			Epitaxis*
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, Diarrea, Nauseas, Vómitos			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, Prurito, Urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson	Eritema multiforme*, Dermatitis exfoliativa*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Alteraciones de la eyaculación, que incluyen eyaculación retrógrada y ausencia de eyaculación			Priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia			

*observado después de la comercialización

[Signature]
 APODERADO
 N.º 13.653.713

[Signature]
 Gador S.A.
 Olga N. Greco
 Directora Técnica
 Mat. N.º 5537

IF-2018-10380694-APN-DERM#ANMAT

Omnice Ocas* – Argentina – Enero de 2018 – CCDS v1.4, v1.5 y v1.6



En el período de vigilancia posterior a la comercialización, durante cirugías de cataratas y glaucoma, se ha presentado un problema de pupila pequeña, denominado síndrome del iris flácido intraoperatorio (SIFI), asociado al tratamiento con tamsulosina (ver también ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Experiencia posterior a la comercialización: Además de los eventos adversos detallados anteriormente, se informaron fibrilación ventricular, arritmia, taquicardia y disnea en asociación con el uso de la tamsulosina. Puesto que estos eventos notificados espontáneamente se han producido durante la experiencia posterior a la comercialización a nivel mundial, no es posible determinar de manera confiable la frecuencia de los eventos ni el papel de la tamsulosina en su origen.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273(CARE).

SOBREDOSIS

Síntomas

La sobredosis de clorhidrato de tamsulosina puede resultar potencialmente en severos efectos hipotensivos.

Tratamiento

En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe darse soporte cardiovascular. La presión arterial puede recuperarse y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente se coloca en una posición de decúbito. En caso de que esto no ayude, puede recurrirse a la administración de expansores de volumen y, cuando sea necesario, se pueden emplear vasopresores. Debe monitorizarse la función renal y aplicar medidas de soporte general. Es muy poco probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que la tamsulosina está muy unida a las proteínas plasmáticas. Pueden tomarse medidas tales como emesis para impedir la absorción. Cuando se trate de grandes cantidades, puede procederse al lavado gástrico junto a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico.

GADOR S.A.
INSTITUTO IMBOSTUNI
APODERADO
N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Silvia N. Greco
Ejecutora Técnica
M. 13.653.713

IF-2018-10380694-APN-DERM#ANMAT

Omnice Ocas® – Argentina – Enero de 2018 – CCDS v1.4, v1.5 y v1.6



“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

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

Optativamente otros centros de Intoxicaciones”.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico

Antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 .

Preparaciones para el tratamiento exclusivo de enfermedad prostática.

Mecanismo de acción

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos α_1 postsinápticos, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D} . Ello produce una relajación del músculo liso prostático y ureteral.

Efectos farmacodinámicos

Omnice Ocas 0,4 mg aumenta la tasa máxima de flujo urinario. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de la próstata y la uretra, mejorando así los síntomas de vaciado.

Mejora asimismo los síntomas de llenado en los que la inestabilidad de la vejiga juega un importante papel.

Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante la terapia a largo plazo. La necesidad de cirugía o cateterización se retrasa significativamente.

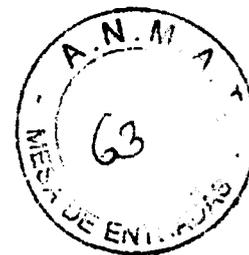
Los antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 pueden reducir la presión sanguínea por el descenso de la resistencia periférica. No se observó una reducción de la presión sanguínea de relevancia clínica durante los estudios realizados con Omnice Ocas 0,4 mg.

Población pediátrica

Se realizó un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para la determinación de la dosis en niños con vejiga neuropática. Un total de 161 niños (entre 2 y 16 años de edad) fueron aleatorizados y recibieron tratamiento con 1 de los 3 niveles de dosis de tamsulosina (bajo [0,001 a 0,002 mg/kg], medio [0,002 a 0,004 mg/kg] y alto [0,004 a 0,008 mg/kg]), o placebo. El criterio de valoración principal fue el número de pacientes que redujeron su presión de punto de fuga del músculo detrusor (LPP) a <40 cm H₂O según dos evaluaciones en el mismo día. Los criterios de valoración secundarios fueron: cambio real y porcentual con respecto al nivel inicial


GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-10380694-APN/DERM#ANMAT
Gadon S.A.
Caja N.º 1
Dirección Técnica
Mat. N.º 1007



en la presión del punto de fuga del músculo detrusor, mejora o estabilización de la hidronefrosis y la hidrouretra y cambio en el volumen de orina obtenido por cateterización y la cantidad de veces que se produjo una fuga en el momento de la cateterización, según se registró en los diarios de cateterización. No se encontró una diferencia de relevancia estadística entre el grupo de placebo y cualquiera de los 3 grupos de dosis de tamsulosina para los criterios primarios o secundarios de valoración. No se observó una respuesta a la dosis en ningún nivel de dosis.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

Omnice Ocas 0,4 mg es un comprimido de liberación prolongada de tipo matriz de gel no iónico. La formulación OCAS® proporciona una liberación lenta de tamsulosina, lo que resulta en niveles adecuados de exposición durante 24 horas con poca fluctuación.

El clorhidrato de tamsulosina administrado como comprimidos de liberación prolongada se absorbe a partir del intestino. En ayunas, se estima una absorción del 57%, aproximadamente, de la dosis administrada.

La velocidad y el grado de absorción del clorhidrato de tamsulosina administrado como comprimidos de liberación prolongada no se ven afectados por una comida de bajo contenido graso. La absorción aumenta en un 64% y un 149% (AUC y $C_{máx}$, respectivamente) con una comida de alto contenido graso en comparación con el ayuno. La tamsulosina muestra una farmacocinética lineal.

Después de una sola dosis de Omnice Ocas 0,4 mg en estado de ayunas, las concentraciones plasmáticas de tamsulosina alcanzan su pico en una mediana de tiempo de 6 horas. En estado estacionario, el cual se alcanza el día 4 de múltiples dosis, las concentraciones plasmáticas de tamsulosina alcanzan su pico entre las 4 y las 6 horas, en ayuno y postprandial. Las concentraciones plasmáticas pico aumentan 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 Omnice Ocas, la concentración plasmática valle de tamsulosina alcanza el 40% de la concentración plasmática pico en condiciones de ayuno y postprandial. Hay una considerable variación entre pacientes en los niveles en plasma tanto después de una dosis única como después de dosis múltiples.

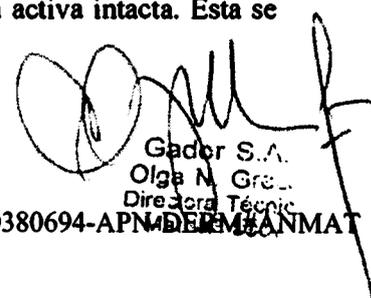
Distribución

En el hombre, la tamsulosina está unida en alrededor de un 99% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es pequeño (alrededor de 0,2 l/kg).

Biotransformación

La tamsulosina posee un bajo efecto de primera pasada, y se metaboliza lentamente. La mayor parte de la tamsulosina está presente en el plasma en forma de sustancia activa intacta. Esta se metaboliza en el hígado.


Gador S.A.
Olga N. Greco
APODERADO
N.º 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
DERMATOLOGÍA

IF-2018-10380694-APN/DERMATOLOGÍA



Omnice Ocas® - Argentina - Enero de 2018 - CCDS v1.4, v1.5 y v1.6

En ratas, casi no se observó que la tamsulosina causara la inducción de enzimas hepáticas microsomales.

Los resultados *in vitro* sugieren que tanto la CYP3A4 como la CYP2D6 tienen participación en el metabolismo, con posibles aportes menores al metabolismo del clorhidrato de tamsulosina por parte de otras isoenzimas del CYP. La inhibición de enzimas CYP3A4 y CYP2D6 que metabolizan los fármacos puede conducir a una mayor exposición al clorhidrato de tamsulosina (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES e INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS).

Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

Eliminación

Tamsulosina y sus metabolitos son principalmente excretados en la orina. La cantidad excretada como sustancia activa intacta se estima en alrededor de un 4-6% de la dosis, administrada como Omnic Ocas 0,4 mg.

Después de una dosis única de Omnic Ocas 0,4 mg y en estado estacionario, se han medido vidas medias de eliminación de alrededor de 19 y 15 horas, respectivamente.

Datos de seguridad preclínica

Se realizaron estudios de toxicidad de dosis única y repetida en ratones, ratas y perros. Asimismo, se examinó la toxicidad para la reproducción en ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas y la genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*.

El perfil general de toxicidad, tal como se observa con dosis elevadas de tamsulosina, es consistente con las acciones farmacológicas conocidas de los antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 .

A niveles muy elevados de dosis, el ECG sufrió alteraciones en perros. Esta respuesta no se considera de relevancia clínica. La tamsulosina no presentó propiedades genotóxicas relevantes.

Se informó una mayor incidencia de cambios proliferativos en las glándulas mamarias de ratas y ratones hembra. Estos hallazgos, que probablemente fueron mediados por la hiperprolactinemia y que solo ocurrieron con un nivel elevado de dosis, se consideran irrelevantes.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Gador S.A.
APODERADO
N.º 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Graciela
Cofundadora Técnica

IF-2018-10380694-APN-DERM#ANMAT



Omic Ocas® – Argentina – Enero de 2018 – CCDS v1.4, v1.5 y v1.6

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente en su envase original, al abrigo de la luz y el calor.

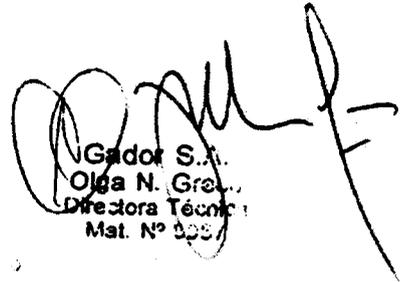
OCAS® es una marca registrada de Astellas Pharma Inc. Omnic Ocas® es una marca registrada de Astellas Pharma Europe B.V.

E.M.A.M.S. Certificado N°47.338, Elaborado por Astellas Pharma Europe B.V. Hogemaat 2 – 7942 JG Meppel, Holanda.

Importado, Comercializado y Distribuido por Gador S.A.
Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A., Argentina. Tel.: 4858-9000.
Directora Técnica: Olga N. Greco

Fecha de última revisión: / /

17E054-OCA-ARG


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 828


GADOR S.A.
INGENIERO H. OSORIO
APODERADO
D.N.I. 13.653.713



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-10380694-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Marzo de 2018

Referencia: prospectos 1297-18-0 Certif 47338

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.03.09 15:50:52 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
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: 2018.03.09 15:50:52 -03'00'

ORIGINAL



Omnice Ocas® – Argentina – Enero de 2018 – CCDS v1.4, v1.5 y v1.6

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**OMNIC OCAS®
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg**

Comprimido recubierto de liberación prolongada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA HOLANDESA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Excipientes: Macrogol 7.000.000, Macrogol 8000, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Óxido de hierro amarillo c.s.

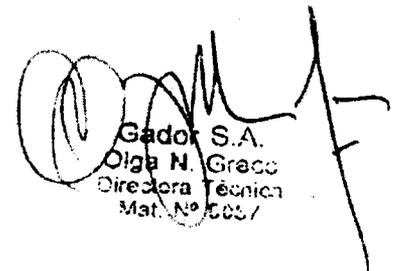
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarlos, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Debe estar atento a cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

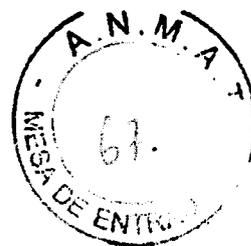
En este prospecto:

1. Qué es Omnic Ocas 0,4 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Omnic Ocas 0,4 mg
3. Cómo tomar Omnic Ocas 0,4 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omnic Ocas 0,4 mg
6. Información adicional


GUSTAVO H. OSTIA
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Graco
Directora Técnica
Mat. N° 5037

IF-2018-10380901-APN-DERM#ANMAT



1. Qué es Omnic Ocas 0,4 mg y para qué se utiliza

El principio activo en Omnic Ocas® es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos $\alpha_{1A/1D}$. Reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Omnice Ocas se utiliza en los hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Se trata de molestias tales como: dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

2. Antes de tomar Omnic Ocas 0,4 mg

No tome Omnic Ocas

- si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Omnic Ocas. La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ej. la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o prurito y erupción cutánea (angioedema).
- si padece problemas hepáticos graves.
- si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

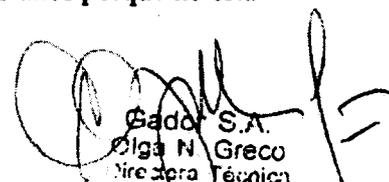
Tenga especial cuidado con Omnic Ocas

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.
- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de Omnic Ocas, como ocurre con otros medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico.
- Si va a someterse o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando o está pensando tomar Omnic Ocas. El especialista podrá entonces tomar las precauciones apropiadas con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas a utilizar. Consulte a su médico si debe o no posponer o suspender temporalmente la toma de este medicamento si va a someterse a dicha operación debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Niños

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años porque no está indicado en esta población.


APODERADO
D.N.I. 13.653.713


Olga N. Greco
Directora Técnica
IF-2018-10380901-APN-DER#ANMAT



Toma de otros medicamentos

La toma de Omnice Ocas junto con otros medicamentos del mismo grupo (bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa₁) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

Es especialmente importante que informe a su médico si se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de Omnice Ocas del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

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

Toma de Omnice Ocas con los alimentos y bebidas

Usted puede tomar Omnice Ocas con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Omnice Ocas no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha comunicado eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que Omnice Ocas afecte a la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

3. Cómo tomar Omnice Ocas 0,4 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Omnice Ocas de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis es de 1 comprimido al día. Puede tomar Omnice Ocas con o sin comida, preferiblemente a la misma hora del día.

El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse.

Omnice Ocas es un comprimido diseñado especialmente para que el principio activo, una vez ingerido el comprimido, sea liberado gradualmente. Es posible que usted observe un resto del comprimido en sus heces. No existe riesgo de pérdida de eficacia al haberse liberado ya el principio activo.

Normalmente, Omnice Ocas se prescribe durante largos períodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con Omnice Ocas.

GENOR S.A.
BUENOS AIRES
APODERADO
D.N.I. 13.853.713

Genor S.A.
Buenos Aires
Argentina

IF-2018-10380901-APN-DERM#ANMAT



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

Si usted toma más Omnice Ocas del que debiera

La toma de demasiados comprimidos de Omnice Ocas puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Omnice Ocas

Si ha olvidado tomar Omnice Ocas tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria de Omnice Ocas 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.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Omnice Ocas

Cuando el tratamiento con Omnice Ocas se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Omnice Ocas durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso aunque sus molestias hayan desaparecido. Consulte siempre a su médico si decide suspender el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

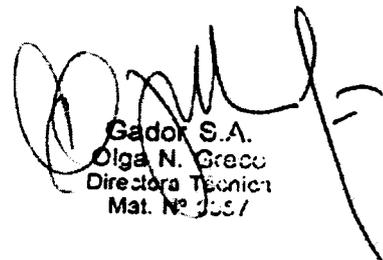
Al igual que todos los medicamentos, Omnice Ocas puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.

Eyacuación anormal (alteración de la eyacuación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyacuación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.


GADOL S.A.
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


Gadol S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 2557



Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

Dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además perceptible), reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o acostada a veces asociado a mareo, goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

Raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

Desmayo e hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).

Muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes):

Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).

Erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).

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

- Visión borrosa
- Alteración de la visión
- Sangrado de nariz (epistaxis)
- Erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)
- Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea).
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), y ya está tomando o ha tomado anteriormente Omnis Ocas, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.

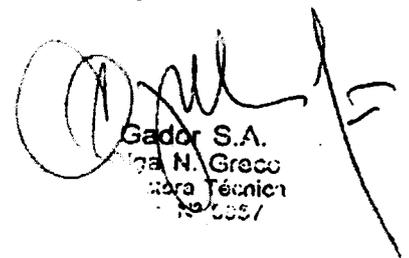
Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

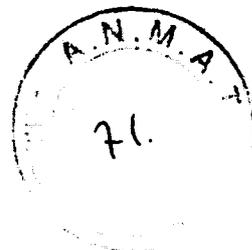
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234”


GADOR S.A.
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Ana N. Greco
Ej. Técnica
13.653.713

IF-2018-10380901-APN-DERM#ANMAT



RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

5. Conservación de Omnic Ocas 0,4 mg

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

No utilizar Omnic Ocas después de la fecha de caducidad que aparece en el blister después de “EXP” y en el estuche después de “CAD” (mes y año). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar este medicamento en su envase original a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y el calor.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Qué contiene Omnic Ocas

El principio activo es tamsulosina clorhidrato 0,4 mg.

Los excipientes son: macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, estearato de magnesio, hipromelosa, y óxido de hierro amarillo.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Gador S.A.
GOBIERNO FEDERAL
APODERADO
O.N.I. 13.833.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 255/

Omnice Ocas® – Argentina – Enero de 2018 – CCDS v1.4, v1.5 y v1.6



CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente en su envase original, al abrigo de la luz y el calor.

Omnice Ocas® es una marca registrada de Astellas Pharma Europe B.V.

E.M.A.M.S. Certificado N°47.338

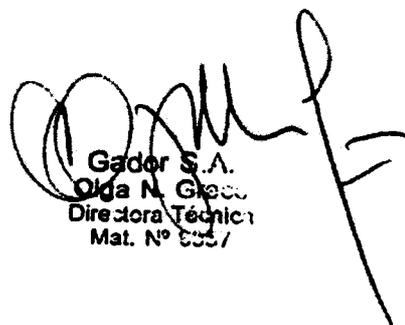
Elaborado por Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2 – 7942 JG Meppel, Holanda.

Importado, Comercializado y Distribuido por Gador S.A.
Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A., Argentina. Tel.: 4858-9000.
Directora Técnica: Olga N. Greco

Fecha de última revisión: __/__/__

17E054-OCA-ARG


GADOR S.A.
GUSTAVO RODRÍGUEZ
APODERADO
D.N.I. 13.663.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 5557



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-10380901-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Marzo de 2018

Referencia: inf pacientes 1297-18-0 Certif 47338

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.03.09 15:51:27 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
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: 2018.03.09 15:51:28 -03'00'