



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-81493722-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-81493722-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET SACIFI solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TANSILOPROST – TANSILOPROST RETARD / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; aprobada por Certificado N° 52.688.

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 FINADIET SACIFI propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TANSILOPROST – TANSILOPROST RETARD / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2021-33817766-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-33817676-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2021-33817966-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-33817894-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2021-33818303-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-33818140-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.688, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-81493722-APN-DGA#ANMAT

ML



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

TANSILOPROST

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsulas de liberación modificada – Administración Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 20 cápsulas de liberación modificada



Fórmula

Cada cápsula de liberación modificada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Excipientes: Copolímero de ácido metacrílico, Triacetina, Polisorbato 80, Talco, Estearato de calcio, Laurilsulfato de sodio, Celulosa microcristalina cs.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 25 °C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No tome este medicamento si el envase está dañado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.688

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Lote:

Vencimiento:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida: x 30, 40, 50 y 60 cápsulas.

anmat

SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Tansiloprost_Rot2_V02/Nov20

anmat

RAMOS Roxana Ruth
CUIL 27176321992



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81493722 ROT SEC CAP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 16:35:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 16:35:37 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

TANSILOPROST RETARD

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada – Administración Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada



Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato (equivalente a 367 µg de Tamsulosina) 0,4 mg

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Lactosa/Celulosa, Opadry II HP, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Amarillo ocaso, laca alumínica.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 25 °C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No tome este medicamento si el envase está dañado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.688

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Lote:

Vencimiento:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida: x 30, 40, 50 y 60 comprimidos. Envases de 500 y 1000 comprimidos incluirán la leyenda USO

EXCLUSIVO.

anmat

anmat

SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

RAMOS Roxana Ruth
CUIL 27176321992

Tansiloprost_Rot2_V02/Nov20



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81493722 ROT SEC COMP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 16:35:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 16:35:47 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIPCIÓN

Industria Argentina

TANSILOPROST

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsulas de liberación modificada – Administración Vía oral

Venta Bajo Receta

Fórmula

Cada cápsula de liberación modificada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Excipientes: Copolímero de ácido metacrílico 42,5 mg; Triacetina 1,1 mg; Polisorbato 80 1 mg; Talco 0,8 mg; Estearato de calcio 0,8 mg; Laurilsulfato de sodio 0,3 mg; Celulosa microcristalina 200 mg

Descripción de la especialidad: Cápsulas rígidas de cuerpo blanco y tapa celeste.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los receptores alfa-1, subtipo alfa-1 A

Código ATC: G04CA02

INDICACIONES

TANSILOPROST está indicado para el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata y tratamiento de la disfunción urinaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Tamsulosina se une selectivamente y en forma competitiva a los receptores alfa – 1 postsinápticos, especialmente a los del subtipo alfa 1- A, implicados en la contracción del músculo liso de la próstata y la uretra, reduciendo la tensión muscular aumentando el flujo urinario y mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los cuales están implicados la inestabilidad vesical y la tensión del músculo liso del tracto urinario inferior.

Farmacocinética

Tamsulosina se absorbe rápidamente a nivel del intestino. Puede reducirse con la ingesta de

comidas. El nivel plasmático pico se produce a las 6 horas. Circula unida a las proteínas plasmáticas en un 99 %. Se metaboliza en el hígado eliminándose principalmente por la vía renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una cápsula al día, administrada después del desayuno. La cápsula debe ingerirse entera, con aproximadamente 150 ml de agua. Las cápsulas no deben romperse ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación modificada del principio activo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al clorhidrato de tamsulosina o a cualquier componente del producto. Historia de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros bloqueantes de los receptores alfa 1, y especialmente en pacientes con antecedentes de hipotensión arterial ortostática puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento a consecuencia de lo cual, raramente, podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o acostarse hasta la desaparición de los mismos. Antes de iniciar el tratamiento con Tamsulosina el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de necesidad a la determinación del antígeno específico de próstata (PSA). El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

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

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

No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas o de glaucoma. Durante la evaluación pre-operatoria, los cirujanos y los equipos de oftalmólogos deben considerar si los pacientes programados para someterse a cirugía de cataratas o de glaucoma, están siendo o han sido tratados con tamsulosina, con el fin de asegurar que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

PRECAUCIONES

No se dispone de datos en los que Tamsulosina afecte desfavorablemente la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben estar conscientes de la posible presentación de mareo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de Tamsulosina con atenolol, enalapril o nifedipino. La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación en los niveles en plasma de tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona un descenso, pero no es preciso modificar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

In vitro, la fracción libre de tamsulosina en plasma humano, no se ve prolongada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

No se han descrito interacciones a nivel del metabolismo hepático durante estudios in vitro con fracciones microsomaes de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450) que afecten a la amitriptilina, salbutamol, glibenclamida, y finasterida. Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de

eliminación de la tamsulosina.

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

Alteraciones de pruebas de laboratorio

Hasta la fecha no se han documentado alteraciones de estos parámetros.

Precaución y relación con efectos de carcinogénesis

Los estudios de carcinogenicidad no demostraron evidencia de actividad oncogénica.

Embarazo y lactancia

Tamsulosina se administra solamente a pacientes masculinos.

REACCIONES ADVERSAS

Clasificación de órganos del sistema MedDRA.

La incidencia de las reacciones adversas detalladas a continuación se expresan de acuerdo con las siguientes categorías:

Frecuentes (>1/100 a < 1/10)

Poco frecuentes (>1/1.000 a < 1/100)

Raros (>1/10.000 a <1/1.000)

Muy raros (<1/10.000)

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Mareos (1,3 %)

Poco frecuente: Dolor de cabeza

Raro: Síncope

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Visión borrosa*, disfunción visual*.

Trastornos cardiacos

Poco frecuente: Palpitaciones

Trastornos vasculares

Poco frecuente: Hipotensión ortostática

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuente: Rinitis

Frecuencia no conocida: Epistaxis

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuente: Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos.

Frecuencia no conocida: Sequedad bucal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuente: Rash, prurito, y urticaria

Rara: Angioedema

Muy rara: Síndrome de Stevens Johnson

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme*, dermatitis exfoliativa*.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuente: Alteraciones de la eyaculación incluyendo eyaculación retrograda, fallo en la eyaculación,

Muy rara: Priapismo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuente: Astenia

*Observadas tras la comercialización

Durante la operación de cataratas y glaucoma, el caso de pupila pequeña, conocida como

Síndrome del Iris Flojo Intraoperatorio (IFIS), se ha asociado a tratamientos con tamsulosina durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización.

Experiencia post-comercialización: en adición a las reacciones adversas descritas anteriormente, se han notificado fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea en asociación con el uso de tamsulosina. Debido a que estos eventos se han notificado espontáneamente a partir de la experiencia postcomercialización en todo el mundo, la frecuencia de estos eventos y el papel de tamsulosina en su causalidad no se pueden determinar con fiabilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas 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, a través de la página ANMAT <http://rea.anmat.gob.ar/Home> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosificación aguda. No obstante, podría producirse hipotensión aguda después de una sobredosificación, en cuyo caso debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. En caso de que con esta medida no se consiga el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y, en caso de necesidad a vasopresores. Debe monitorizarse la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que la tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas. Pueden tomarse medidas, tales como emesis, para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes puede procederse a lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" La Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Envases con 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas en blísteres de 10 cápsulas dentro de un estuche y con prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 25 °C, en su envase original.

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

No tome este medicamento si el envase está dañado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.688

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión:/...../.....

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81493722 PROSP CAP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 16:36:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 16:36:00 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIPCIÓN

Industria Argentina

TANSILOPROST RETARD

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada – Administración vía oral

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato (equivalente a 367 µg de Tamsulosina) 0,4 mg

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 138,0 mg; Lactosa/Celulosa 87,0 mg; Opadry II HP 6,8 mg; Estearato de magnesio 2,3 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,3 mg; Amarillo ocaso, laca aluminica 0,2 mg.

Descripción de la especialidad: Comprimido recubierto redondo biconvexo de color anaranjado.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los receptores alfa-1, subtipo alfa-1 A. Código ATC: GO4CAO2

INDICACIONES

TANSILOPROST RETARD está indicado para el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata y tratamiento de la disfunción urinaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Tamsulosina se une selectivamente y en forma competitiva a los receptores alfa – 1 postsinápticos, especialmente a los del subtipo alfa 1- A, implicados en la contracción del músculo liso de la próstata y la uretra, reduciendo la tensión muscular aumentando el flujo urinario y mejora los síntomas irritativos y

obstructivos en los cuales están implicados la inestabilidad vesical y la tensión del músculo liso del tracto urinario inferior.

Farmacocinética

Tamsulosina se absorbe rápidamente a nivel del intestino. Puede reducirse con la ingesta de comidas. El nivel plasmático pico se produce a las 6 horas. Circula unida a las proteínas plasmáticas en un 99 %. Se metaboliza en el hígado eliminándose principalmente por la vía renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido recubierto de liberación prolongada al día, administrado después del desayuno. El comprimido recubierto de liberación prolongada debe ingerirse, con aproximadamente 150 ml de agua. El comprimido deberá ingerirse entero, sin romperlo ni masticarlo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al clorhidrato de tamsulosina o a cualquier componente del producto. Historia de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros bloqueantes de los receptores alfa 1, y especialmente en pacientes con antecedentes de hipotensión arterial ortostática puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento a consecuencia de lo cual, raramente, podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o acostarse hasta la desaparición de los mismos. Antes de iniciar el tratamiento con Tamsulosina el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de necesidad a la determinación del antígeno específico de próstata (PSA). El tratamiento de pacientes con

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

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

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

No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas o de glaucoma. Durante la evaluación pre-operatoria, los cirujanos y los equipos de oftalmólogos deben considerar si los pacientes programados para someterse a cirugía de cataratas o de glaucoma, están siendo o han sido tratados con tamsulosina, con el fin de asegurar que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

PRECAUCIONES

No se dispone de datos en los que Tamsulosina afecte desfavorablemente la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben estar conscientes de la posible presentación de mareo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de Tamsulosina con atenolol, enalapril o nifedipino. La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación en los niveles en plasma de tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona un descenso, pero no es preciso modificar

la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

In vitro, la fracción libre de tamsulosina en plasma humano, no se ve prolongada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

No se han descripto interacciones a nivel del metabolismo hepático durante estudios in vitro con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450) que afecten a la amitriptilina, salbutamol, glibenclamida, y finasterida. Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

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

Alteraciones de pruebas de laboratorio

Hasta la fecha no se han documentado alteraciones de estos parámetros.

Precaución y relación con efectos de carcinogénesis

Los estudios de carcinogenicidad no demostraron evidencia de actividad oncogénica.

Embarazo y lactancia

Tamsulosina se administra solamente a pacientes masculinos.

REACCIONES ADVERSAS

Clasificación de órganos del sistema MedDRA.

La incidencia de las reacciones adversas detalladas a continuación se expresan de acuerdo con las siguientes categorías:

Frecuentes (>1/100 a < 1/10)

Poco frecuentes (>1/1.000 a < 1/100)

Raros (>1/10.000 a <1/1.000)

Muy raros (<1/10.000)

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Mareos (1,3 %)

Poco frecuente: Dolor de cabeza

Raro: Síncope

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Visión borrosa*, disfunción visual*.

Trastornos cardiacos

Poco frecuente: Palpitaciones

Trastornos vasculares

Poco frecuente: Hipotensión ortostática

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuente: Rinitis

Frecuencia no conocida: Epistaxis

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuente: Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos.

Frecuencia no conocida: Sequedad bucal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuente: Rash, prurito, y urticaria

Rara: Angioedema

Muy rara: Síndrome de Stevens Johnson

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme*, dermatitis exfoliativa*.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuente: Alteraciones de la eyaculación incluyendo eyaculación retrograda, fallo en la eyaculación,

Muy rara: Priapismo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuente: Astenia

*Observadas tras la comercialización

Durante la operación de cataratas y glaucoma, el caso de pupila pequeña, conocida como Síndrome del Iris Flojo Intraoperatorio (IFIS), se ha asociado a tratamientos con tamsulosina durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización.

Experiencia post-comercialización: en adición a las reacciones adversas descritas anteriormente, se han notificado fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea en asociación con el uso de tamsulosina. Debido a que estos eventos se han notificado espontáneamente a partir de la experiencia postcomercialización en todo el mundo, la frecuencia de estos eventos y el papel de tamsulosina en su causalidad no se pueden determinar con fiabilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas 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, a través de la página ANMAT <http://rea.anmat.gob.ar/Home> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosificación aguda. No obstante, podría producirse hipotensión aguda después de una sobredosificación, en cuyo caso debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. En caso de que con esta medida no se consiga el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y, en caso de necesidad a vasopresores. Debe monitorizarse la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que la tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas. Pueden tomarse medidas, tales como emesis, para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes puede procederse a lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" La Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Envases de 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, con blísteres de 10 comprimidos, dentro de un estuche y con prospecto. Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 25 °C, en su envase original.

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

No tome este medicamento si el envase está dañado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.688

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión:/...../.....

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81493722 PROSP COMP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 16:36:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 16:36:10 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

TANSILOPROST

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsulas de liberación modificada – Administración Vía oral

Venta Bajo Receta

LEA TODA LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TANSILOPROST y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TANSILOPROST
3. Cómo tomar TANSILOPROST
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TANSILOPROST
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TANSILOPROST y para qué se utiliza

Tamsulosina se utiliza para el tratamiento de los síntomas al orinar causados por la hiperplasia benigna de próstata (HBP - próstata agrandada).

El principio activo que contiene las cápsulas se denomina bloqueante alfa 1A, el cual reduce la

contracción muscular en la próstata y en la uretra. Esta acción facilita el flujo de la orina a través de la uretra y ayuda a orinar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TANSILOPROST

No tome TANSILOPROST

- si es alérgico a tamsulosina clorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver Sección 6. **Fórmula**). La hipersensibilidad o alergia a tamsulosina se puede expresar como una repentina hinchazón de manos y pies, hinchazón de labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o prurito y picor (angioedema),
- si ha tenido mareo o se ha desmayado por una disminución de la presión arterial (por ejemplo cuando se sienta o levanta rápidamente),
- si ha tenido problemas hepáticos graves.

Advertencias y Precauciones

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

- si ha tenido problemas renales graves,
- si tiene mareos o desmayos durante el uso de tamsulosina. Se debe sentar o tumbar hasta que los síntomas hayan desaparecido,
- si experimenta una repentina hinchazón de manos o pies, labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o picor y prurito, causado por una reacción alérgica (angioedema) durante el uso de tamsulosina,
- si va a ser sometido o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a opacidad del cristalino (cataratas) o incremento de la presión ocular (glaucoma).

Informe a su oculista si ha tomado, está tomando o planea tomar tamsulosina. El especialista puede tomar medidas de precaución necesarias a cerca de la medicación y la técnica quirúrgica a usar. Pregunte a su médico si debe o no posponer o interrumpir su tratamiento con este medicamento cuando vaya a ser sometido a una operación debido a opacidad del cristalino o incremento de la presión ocular.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, deberá ser examinado por su médico para descartar la presencia de otras patologías que puedan originar síntomas similares a los de la próstata agrandada (hiperplasia benigna de próstata). Se debe llevar a cabo un tipo de exploración (tacto rectal). En caso de ser necesario, se debe llevar a cabo la determinación del antígeno específico prostático (PSA) en su sangre antes del tratamiento y, posteriormente, a intervalos regulares.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no tiene efecto en esta población.

Toma de TANSILOPROST con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos para disminuir la presión arterial tales como verapamilo y diltiazem,
- medicamentos para tratar el VIH tales como ritonavir o indinavir,
- medicamentos para tratar infecciones fúngicas tales como ketoconazol o itraconazol,
- otros alfa bloqueantes tales como doxazosina, indoramina, prazosina o alfuzosina,
- eritromicina o claritromicina, antibióticos usados para tratar infecciones,
- ciclosporina, un inmunosupresor usado p.ej. tras un trasplante de órganos.

Tamsulosina puede provocar un descenso de la presión arterial cuando se administra con otro Alfa 1A-bloqueante.

Algunos pacientes sometidos a terapia con alfa-bloqueantes para el tratamiento de presión sanguínea alta o próstata agrandada pueden experimentar mareos o desvanecimientos, que pueden ser causados por presión sanguínea baja al sentarse o ponerse de pie rápidamente. Algunos pacientes han experimentado esos síntomas tras la toma de medicamentos usados para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes. Para reducir la posibilidad de que

aparezcan estos síntomas, debería regular la dosis diaria de sus alfa-bloqueantes antes de comenzar su tratamiento para la disfunción eréctil.

Diclofenaco (un analgésico antiinflamatorio) y warfarina (usada como anticoagulante) puede influir en la velocidad de eliminación de tamsulosina.

Toma de TANSILOPROST con alimentos y bebidas

Tamsulosina se debe tomar después de la primera comida del día. Tomar tamsulosina con el estómago vacío puede aumentar el número de efectos adversos o aumentar la gravedad de los efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

Fertilidad

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). Esto puede afectar a la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

Hasta el momento actual, no hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad de conducir y usar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben tener en cuenta que pueden tener mareos.

3. Cómo tomar TANSILOPROST

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

La dosis recomendada es de una cápsula al día después del desayuno.

La cápsula se debe tomar estando de pie o sentado incorporado (no tumbado) y se debe tragar entera con un vaso de agua.

La cápsula no se debe masticar.

Su médico le ha prescrito una dosis adecuada para usted y su enfermedad, y le ha especificado la duración de su tratamiento. No debe cambiar por si solo la dosis.

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

Si toma más TANSILOPROST del que debe

Si toma más TANSILOPROST del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital Pedro De Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115

Hospital De Pediatría "Sor María Ludovica" La Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente A Otros Centros De Intoxicaciones.

Si olvidó tomar TANSILOPROST

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

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TANSILOPROST

No interrumpa el tratamiento con TANSILOPROST a menos que su médico se lo haya indicado ya que la interrupción puede causar que reaparezcan los síntomas o empeoren.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar TANSILOPROST y consulte a su médico inmediatamente si experimenta lo siguiente:

- inflamación repentina de alguna o todas de las siguientes partes: manos, pies, labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o picor y erupción, causada por una reacción alérgica (angioedema),
- úlceras graves y lesiones en las membranas mucosas (síndrome de Steven-Johnson),
- una inflamación grave y ampollas en la piel conocida como eritema multiforme.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): mareos, trastornos de la eyaculación incluyendo una menor o indetectable eyaculación de semen.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, latido del corazón irregular, mareos especialmente al sentarse o levantarse, resfriados, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, exantema, picor, urticaria, sensación de debilidad.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): desmayos, hinchazón de las manos o los pies, hinchazón de labios, lengua o garganta causando dificultad para respirar y/o picor y exantema (angioedema).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): úlceras graves y lesiones en las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), erección dolorosa y persistente en ausencia de excitación sexual (priapismo).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): visión borrosa, disfunción visual, sangrado de la nariz, inflamación grave y ampollas en la piel (eritema multiforme), descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), ritmo cardiaco irregular (algunas veces peligroso para la vida), ritmo cardiaco rápido, dificultad para respirar, sequedad bucal.

Si se va a someter a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o por un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), y ya está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina, la pupila se puede dilatar escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) se puede volver flácido durante la operación.

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT

<http://rea.anmat.gob.ar/Home> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

5. Conservación de TANSILOPROST

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 25 °C, en su envase original.

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

No tome este medicamento si el envase está dañado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula

Cada cápsula de liberación modificada contiene como principio activo: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Los demás componentes son: Copolímero de ácido metacrílico 42,5 mg; Triacetina 1,1 mg; Polisorbato 80 1 mg; Talco 0,8 mg; Estearato de calcio 0,8 mg; Laurilsulfato de sodio 0,3 mg; Celulosa microcristalina 200 mg

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas rígidas de color blanco-celeste

Cada envase contiene 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas, en blísteres de 10 cápsulas, dentro de un estuche y con prospecto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.688

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión:/...../.....

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE).

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth
CUIL 27176321992



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81493722 INF PTE CAP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 16:36:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 16:36:29 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO NFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

TANSILOPROST RETARD
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada – Administración vía oral

Venta Bajo Receta

LEA TODA LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza TANSILOPROST RETARD
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TANSILOPROST RETARD
3. Cómo tomar TANSILOPROST RETARD
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TANSILOPROST RETARD
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es y para qué se utiliza TANSILOPROST RETARD

El principio activo de este medicamento es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los

receptores Alfa-1A/1D-adrenérgicos. 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.

Tamsulosina 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). Estas molestias pueden incluir dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, urgencia y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TANSILOPROST RETARD

No tome TANSILOPROST RETARD

- si es alérgico a la tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6, ver **Fórmula**). La hipersensibilidad o alergia a tamsulosina puede presentarse como una hinchazón repentina local de los tejidos blandos del cuerpo (por ejemplo, garganta o lengua), dificultad respiratoria y/o picor 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).

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tamsulosina.

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar el desarrollo de la enfermedad de la que está siendo tratado.

Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de tamsulosina, 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 tiene intención de tomar tamsulosina. 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).

Es posible que se observen restos del comprimido en las heces. Debido a que el principio activo del comprimido ya ha sido liberado, no hay riesgo de que el comprimido sea menos eficaz.

Niños y adolescentes

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

Toma de TANSILOPROST RETARD con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La toma de tamsulosina junto con otros medicamentos del mismo grupo (antagonistas de los receptores Alfa-1-adrenérgicos) puede producir un descenso no deseado de la presión arterial.

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

Toma de TANSILOPROST RETARD con alimentos y bebidas

Tamsulosina puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tamsulosina 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). Esto puede afectar a la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

Hasta el momento actual, no hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad de conducir y usar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben tener en cuenta que pueden tener mareos.

3. Cómo tomar TANSILOPROST RETARD

Cómo tomar TANSILOPROST RETARD

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

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Puede tomar tamsulosina con o sin alimentos, preferiblemente a la misma hora cada día.

El comprimido debe ingerirse **entero**. Es importante **no romper ni masticar el comprimido** ya que esto puede influenciar en el buen funcionamiento de tamsulosina.

Su médico le ha prescrito una dosis adecuada para usted y su enfermedad, y le ha especificado la duración de su tratamiento. No debe cambiar por sí solo la dosis.

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

Si toma más TANSILOPROST RETARD del que debe

Si toma más TANSILOPROST RETARD del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital Pedro De Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115

Hospital De Pediatría "Sor María Ludovica" La Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente A Otros Centros De Intoxicaciones.

Si olvidó tomar TANSILOPROST RETARD

Puede tomar su comprimido diario más tarde dentro del mismo día si ha olvidado tomarla como se le ha recomendado.

En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente tomar la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de tomar TANSILOPROST RETARD sin el consejo de su médico

Cuando el tratamiento con tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome **TANSILOPROST RETARD** durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso si sus molestias han desaparecido. Consulte siempre a su médico si decide suspender el tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones graves son raras. **Contacte con su doctor inmediatamente** si experimenta **una reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara y garganta** (angioedema).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie,
- 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.

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

- 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 tumbada, a veces asociado a mareo,
- moqueo u obstrucción nasal (rinitis),
- diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento,
- debilidad (astenia),
- erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- desmayo,
- hinchazón repentina 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 1 de cada 10.000 personas)

- 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):

- boca seca,
- visión borrosa, alteración de la visión,
- sangrado de nariz,
- erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa),
- ritmo cardiaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea).

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 25 °C, en su envase original.

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

No tome este medicamento si el envase está dañado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene como principio activo: Tamsulosina clorhidrato (equivalente a 367 µg de Tamsulosina) 0,4 mg

Los demás componentes son: Hidroxipropilmetilcelulosa 138,0 mg; Lactosa/Celulosa 87,0 mg; Opadry II HP 6,8 mg; Estearato de magnesio 2,3 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,3 mg; Amarillo ocaso, laca alumínica 0,2 mg.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos son redondos biconvexos de color anaranjado.

Cada envase contiene 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, en blísteres de 10 comprimidos, dentro de un estuche y con prospecto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.688

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión:/...../.....

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

TANSILOPROST RETARD PP-PIP_v02/May20



RAMOS Roxana Ruth
CUIL 27176321992



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81493722 INF PTE COMP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 16:36:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 16:36:47 -03:00