



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-108516028-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-108516028-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOSTAM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; aprobada por Certificado N° 52.087.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOSTAM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-48126430-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-48126847-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.087, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-108516028-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.16 16:02:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.16 16:02:22 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**LOSTAM**  
**TAMSULOSINA CLORHIDRATO**  
**Cápsulas de liberación prolongada**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato.....	0,40 mg
(equiv.0,367 mg Tamsulosina)	
Azúcar .....	159,60 mg
Hipromelosa .....	6,00 mg
Metacrilato de amonio .....	10,00 mg
(copolímero tipo A)	
Etil celulosa .....	20,00 mg
Ácido esteárico .....	2,00 mg
Polietilenglicol .....	2,00 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Código ATC: G04C A02. Antagonista de los receptores alfa-1 adrenérgico.

**INDICACIONES**

Síntomas en el tracto urinario inferior asociados con hiperplasia benigna de próstata.

**POSOLOGÍA / MODO DE ADINISTRACIÓN**

Se sugiere, salvo mejor criterio médico una posología de una cápsula por día, normalmente después del desayuno o de la primera comida.

La cápsula se debe tragar en entera y no debe romperse ni masticarse, ya que esto puede interferir en la liberación prolongada del principio activo.

**Población pediátrica**

No tiene indicaciones adecuadas para su uso en niños. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Mecanismo de acción**

La Tamsulosina se une en forma selectiva y competitiva a los receptores alfa<sub>1</sub> postsinápticos, en particular alfa 1 A y 1 D, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra, en el cual se reduce la tensión.

**Efectos farmacodinámicos**

Tamsulosina aumenta la tasa máxima de flujo urinario al disminuir la tensión del músculo liso en la próstata y la uretra prostática y el cuello vesical y aliviar, por lo tanto, la obstrucción.

Además, mejora el complejo de síntomas irritativos y obstructivos de la hipertrofia prostática obstructiva.

El músculo liso vascular prácticamente carece de receptores alfa 1A, por lo tanto, los estudios con Tamsulosina no mostraron reducción significativa en la presión arterial.

**Propiedades farmacocinéticas**

**Absorción**

La Tamsulosina es absorbida por el intestino y es biodisponible casi en su totalidad (90%) luego de una administración única después del desayuno o primera comida del día.

La Tamsulosina muestra una cinética lineal.

Después de una sola dosis de LOSTAM en estado post-prandial los niveles de Tamsulosina en plasma alcanzan su pico alrededor de las 6 horas y, en estado estable, el cual se alcanza al quinto día de dosis múltiples, la  $C_{máx}$  en pacientes es casi dos tercios más elevada que la alcanzada después de una sola dosis.

#### **Distribución**

En el hombre, la Tamsulosina está unida en casi un 99% a las proteínas del plasma y el volumen de distribución es pequeño (alrededor de 0,2 l/kg).

#### **Metabolismo**

La Tamsulosina tiene un bajo efecto metabólico de primer paso, se metaboliza lentamente. La mayor parte de la Tamsulosina está presente en el plasma en forma de droga inalterada. Es metabolizada en el hígado.

No se justifica ningún ajuste de la dosis en la insuficiencia hepática. Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

#### **Eliminación**

La Tamsulosina y sus metabolitos son principalmente excretados en la orina, en la que está presente alrededor del 9% de una dosis en forma de droga inalterada.

Después de una dosis única de LOSTAM en pacientes en estado post-prandial y en el estado estable, se han medido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas respectivamente.

La presencia de deterioro renal no justifica la disminución de la dosis.

La disposición farmacocinética de la tamsulosina puede prolongarse ligeramente en los ancianos en comparación con los voluntarios jóvenes y sanos.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

Se realizaron estudios de toxicidad con dosis única y dosis repetidas en ratones, ratas y perros. Sumado a ello se estudió la toxicidad reproductora en ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas y la genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*.

El perfil general de toxicidad, según se observó con altas dosis de Tamsulosina, coincide con las acciones farmacológicas conocidas de los agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos.

La Tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas relevantes.

Se han informado incidencias mayores de cambios proliferativos en las glándulas mamarias de ratas y ratones hembra. Estos resultados, que probablemente estén mediados por hiperprolactinemia y sólo se presentaron con niveles de dosis elevados, se consideraron irrelevantes.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo, incluido angioedema inducido por fármacos, o a otros componentes del producto. (Contiene Azúcar).

Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Al igual que con otros bloqueantes alfa, se puede presentar una reducción en la presión arterial en casos individuales durante el tratamiento con LOSTAM lo que en casos muy raros puede llevar al desvanecimiento.

A los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, vértigo, sensación de inestabilidad) es conveniente que el paciente se sienta o se acueste hasta que los síntomas hayan desaparecido.

El paciente debe ser examinado antes de comenzar con la terapia de

tamsulosina, para descartar la presencia de otra enfermedad que pueda tener los síntomas similares que la hiperplasia prostática benigna.

Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares, debe procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de necesidad a la determinación del antígeno específico prostático (PSA).

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

Raramente se ha observado angioedema después del uso de tamsulosina. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, el paciente debe ser monitorizado hasta que el angioedema desaparezca y la tamsulosina no debe ser readministrada.

El "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, ésta no está recomendada.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1 ó 2 semanas antes de la cirugía de cataratas se considera anecdóticamente beneficiosa. Sin embargo, el beneficio y la duración de no interrumpir el tratamiento antes de la cirugía no se ha establecido.

Durante la evaluación anterior a la operación, el equipo médico debe considerar si los pacientes que tienen prevista una cirugía de cataratas están o han sido tratados con tamsulosina para garantizar que se toman las medidas apropiadas para manejar el IFIS durante la cirugía.

Antes de iniciar el tratamiento con LOSTAM se debe examinar al paciente para excluir la presencia de otras condiciones que puedan causar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Se debe realizar un examen digital rectal y, en caso necesario, la determinación del antígeno específico de próstata (PSA) antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo.

Se debe encarar con precaución este tratamiento en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina <10 ml/min).

#### **Interacciones medicamentosas**

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

En estudios in vitro, ninguno de estos medicamentos altera la fracción libre de tamsulosina en plasma: diazepam, propranolol, triclorometiazida, clormadinon, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina y warfarina. Del mismo modo, tamsulosina no altera la fracción libre de diazepam, propranolol, triclorometiazida y clormadinon.

No se han descrito interacciones con amitriptilina, salbutamol, glibenclamida y finasterida durante estudios in vitro con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450). El diclofenaco y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la tamsulosina.

La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores alfa1 adrenérgicos puede dar lugar a efectos

hipotensores.

**FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

No procede, ya que tamsulosina se administra solamente a pacientes varones.

Se han observado alteraciones de la eyaculación. En la fase post-autorización se han notificado acontecimientos de alteración de la eyaculación, eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

No se dispone de estudios sobre los efectos y la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

**REACCIONES ADVERSAS**

Clasificación de Órganos por Sistema	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥ 1/10,000 a < 1/1,000)	Muy raras (<1/10,000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	Mareos (1,3 %)	Cefalea	Síncope		
Trastornos oculares					Visión borrosa* Alteración visual*
Trastornos cardíacos		Palpitaciones			
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis			Epistaxis*
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos			Boca seca*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción, prurito, urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson	Eritema multiforme* Dermatitis exfoliativa*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos de eyaculación, incluyendo la eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria.			Priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia			



\*observadas post-comercialización.

Como con otros alfa-bloqueantes, puede dar lugar a adormecimiento, visión borrosa o edema.

En el período post-comercialización, se ha asociado la terapia con tamsulosina con una situación de pupila pequeña durante la cirugía de cataratas, conocida como Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS).

Experiencia post-comercialización: Además de los efectos adversos descritos arriba, se ha notificado fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea asociadas al uso de tamsulosina.

Debido a que estos eventos notificados espontáneamente vienen de la experiencia post-comercialización a nivel mundial, su frecuencia y el papel de la tamsulosina en su causa no se puede determinar con fiabilidad.

#### **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 266 5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han informado casos de sobredosis aguda. Sin embargo, teóricamente se podría presentar hipotensión después de una sobredosis, en cuyo caso se debe brindar apoyo cardiovascular.

Se acostará al paciente para tratar de normalizar la presión arterial y el ritmo cardíaco. Si esto no ayuda, entonces se pueden emplear expansores y, en caso necesario, vasopresores. Es necesario monitorear la función renal y aplicar medidas generales de apoyo. No es probable que la diálisis sirva de ayuda ya que la Tamsulosina está sumamente unida a las proteínas del plasma.

Se pueden tomar medidas tales como emesis, para detener la absorción. Cuando se trata de cantidades abundantes, se puede aplicar lavaje gástrico y carbón activado y se puede administrar un laxativo osmótico, como el sulfato de sodio.

En caso de sobredosis crónica, puede esperarse un aumento de la frecuencia de los efectos indeseables y de los riesgos descritos en "Precauciones".

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648

#### **PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Laboratorios Temis Lostaló S.A.,  
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina  
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 52.087

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...**







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-108516028 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.28 11:57:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.28 11:57:12 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**LOSTAM**  
**Tamsulosina Clorhidrato**  
**Cápsula de liberación prolongada**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es LOSTAM y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOSTAM?
3. ¿Cómo tomar LOSTAM?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LOSTAM
6. Presentaciones
7. Información adicional

**¿QUE CONTIENE LOSTAM?**

**COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato.....	0,40 mg
(equiv.0,367 mg Tamsulosina)	
Azúcar .....	159,60 mg
Hipromelosa .....	6,00 mg
Metacrilato de amonio .....	10,00 mg
(copolímero tipo A)	
Etil celulosa .....	20,00 mg
Ácido esteárico .....	2,00 mg
Polietilenglicol .....	2,00 mg

**1. ¿Qué es LOSTAM y para qué se utiliza?**

El principio activo de LOSTAM es tamsulosina clorhidrato. Actúa relajando los músculos en la próstata y la uretra (el tubo que transporta la orina al exterior), permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción.

En la glándula prostática, la vejiga y la uretra existen células especializadas que contienen receptores alfa1A que provocan la contracción de los músculos de la uretra. LOSTAM es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa1A, que reduce la acción de estas células especializadas y relaja los músculos, facilitando el paso de la orina.

LOSTAM se utiliza en hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Estos síntomas incluyen dificultad para iniciar la micción, necesidad de orinar frecuentemente, sensación de no vaciar completamente la vejiga y tener que levantarse varias veces durante la noche para orinar.

## **2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOSTAM?**

### **No tome LOSTAM**

- Si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece problemas de hígado graves
- Si alguna vez se ha desmayado o mareado al sentarse o ponerse de pie repentinamente. Los mareos pueden ocurrir algunas veces al tomar tamsulosina, especialmente si también está tomando otros alfa1 bloqueantes. Si se siente débil o mareado asegúrese de sentarse o acostarse rápidamente hasta que los síntomas hayan desaparecido.

### **Advertencias y precauciones**

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

### **Tenga especial cuidado con LOSTAM (y dígame a su médico)**

- Si padece problemas de riñón
- Si va a someterse o tiene programada cirugía ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma).  
Por favor comunique a su oftalmólogo que ha tomado previamente, está tomando o tiene previsto tomar LOSTAM. El especialista puede tomar las precauciones adecuadas 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 cirugía ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de LOSTAM con otros medicamentos**

- La toma de LOSTAM junto con otros medicamentos que pertenecen a la misma clase (antagonista de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$ ) puede provocar un descenso no deseado de la presión arterial.
- Es especialmente importante que informe a su médico si está siendo tratado a la vez con medicamentos que puedan disminuir la eliminación de LOSTAM del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).  
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Toma de LOSTAM con los alimentos, bebidas y alcohol**

LOSTAM debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

LOSTAM no está indicado para el uso en mujeres.

En hombres, se ha observado eyaculación anormal (trastorno de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen de eyaculación es menor o inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencia de que LOSTAM afecte a la capacidad para conducir o para operar máquinas o equipamientos. Sin embargo, debe tener en cuenta que puede producir mareos, en cuyo caso no debe realizar actividades que requieran atención.

### **3. ¿Cómo tomar LOSTAM?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de 1 cápsula al día, después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe tragarse entera y no romperse o masticarse. Normalmente, LOSTAM se prescribe para largos periodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento de larga duración con LOSTAM.

#### **Si toma más LOSTAM de la que debe**

La toma de demasiada tamsulosina puede producir un descenso no deseado de la presión arterial y un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desvanecimiento. Consulte con su médico inmediatamente si ha tomado demasiada LOSTAM.

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648

#### **Si olvidó tomar LOSTAM**

Si ha olvidado tomar LOSTAM como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria más tarde en el mismo día. En caso de que haya omitido la dosis de un día, simplemente continúe tomando su cápsula diaria como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con LOSTAM**

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

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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareos, especialmente al sentarse o ponerse de pie.
- Eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no sale del cuerpo a través de la uretra, sino que entra en la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen de eyaculación es menor o inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

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

- Dolor de cabeza.
- Palpitaciones (el corazón late más rápidamente de lo normal y además es perceptible).
- Descenso de la presión sanguínea p. ej. al levantarse rápidamente estando sentado o acostado, algunas veces con sensación de mareo.
- Rinorrea o congestión nasal (rinitis).
- Diarrea.
- Sentir náuseas y vomitar.
- Estreñimiento.
- Debilidad (astenia).
- Erupciones, picazón y ronchas (urticaria).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Desmayo e hinchazón repentina de los tejidos blandos del cuerpo (p.ej. garganta o lengua), dificultad para respirar y/o picazón y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

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

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

Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa o problemas visuales.

- Sangrados de nariz.

- Boca seca.

- Erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa).

- Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia).

- Dificultad para respirar (disnea).

- Si está siendo sometido a cirugía ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma) y está tomando o ha tomado recientemente LOSTAM, la pupila puede dilatarse poco y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante el procedimiento.

## **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 266 5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

## **5. Conservación de LOSTAM**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

## **6. Presentaciones**

Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

## **7. Información adicional**

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina.

Director Técnico: Dr. Pablo Stahl – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 52.087



FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...

STAHL Pablo Ricardo  
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-108516028 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.28 11:57:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.28 11:57:41 -03:00