



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

11619

BUENOS AIRES, 19 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012859-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IVAX 709 / TAMSULOSINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg (equivalente a 367 µg de TAMSULOSINA); aprobada por Certificado N° 55.308.

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

27



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11619

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 el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada IVAX 709 / TAMSULOSINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg (equivalente a 367 µg de TAMSULOSINA); aprobada por Certificado N° 55.308 y Disposición N° 6448/09, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 28 a 45, para los prospectos y de fojas 47 a 65, para la información para el paciente.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11619

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6448/09 los prospectos autorizados por las fojas 28 a 33 y la información para el paciente autorizada por las fojas 47 a 51, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.308 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012859-16-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

11619

Dr. RODOLFO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**11619**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.308 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IVAX 709 / TAMSULOSINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg (equivalente a 367 µg de TAMSULOSINA).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6448/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009849-09-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6448/09.	Prospectos de fs. 28 a 45, corresponde desglosar de fs. 28 a 33. Información para el paciente de fs. 47 a 65, corresponde desglosar de fs. 47 a 51.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 55.308 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de...1.9. OCT. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-012859-16-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

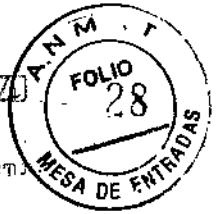
11619


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

IVAX

11619

Group Mem.



PROYECTO DE PROSPECTO

19 OCT. 2016

IVAX 709

TAMSULOSINA

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato	0.40 mg*
Estearato de Magnesio	1.30 mg
Celulosa Microcristalina	152.00mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1.30 mg
Methocel K 100	95.00 mg
Laca aluminica azul brillante	0.02mg
Laca aluminica Rojo punzó al 30%	0.18mg
Opadry II White 85F28751	10.80 mg
Excipientes	c.s.

*Equivalente a 367 µg de Tamsulosina

ACCION TERAPEUTICA

Bloqueante selectivo de receptores α_{1A} adrenérgicos.

Código ATC: G04CA02.

INDICACIONES

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

ACCION FARMACOLOGICA

Tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos α_1 postsinápticos, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D} . Ello conlleva una relajación del músculo liso de próstata y uretra

La tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo relajando la musculatura lisa de la próstata y de la uretra, aliviando la obstrucción. El producto también mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los que la contracción de la musculatura lisa de las vías urinarias inferiores desempeña un importante papel.

Los α -bloqueantes pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina no se

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado



observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa en pacientes normotensos. Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo, con lo que se retrasa significativamente el tratamiento quirúrgico.

Farmacocinética

Absorción

La tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Una ingesta de alimento reciente reduce la absorción de tamsulosina. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre tamsulosina después del desayuno habitual. La tamsulosina muestra una cinética lineal. Los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después de una dosis única de tamsulosina en estado posprandial. El estado de equilibrio estacionario se alcanza 5 días después de recibir dosis múltiples, la $C_{máx}$ en pacientes es de alrededor de $\frac{2}{3}$ partes superior a la que se obtiene después de una dosis única. Si bien esta observación se realizó en pacientes de edad avanzada, el mismo hallazgo cabría esperar también entre personas jóvenes. Existe una considerable variación inter-paciente en los niveles en plasma tanto después de dosis única como después de dosificación múltiple.

Distribución:

En humanos, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (aprox. 0.2 l/kg).

Metabolismo:

La tamsulosina posee un bajo efecto metabólico de primer paso. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en plasma en forma de fármaco inalterado. El fármaco se metaboliza en el hígado. En estudios realizados con ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales. Los metabolitos no son tan efectivos y tóxicos como el producto original.

Eliminación:

La tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, La cantidad excretada de principio activo inalterado se estima aproximadamente en un 4-6% de la dosis administrada como tamsulosina comprimidos de liberación prolongada.

Después de una dosis única de tamsulosina y en estado de equilibrio estacionario, las vidas medias de eliminación medidas fueron aproximadamente de 19 y 15 horas respectivamente.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Vía oral. Un comprimido por día. Tamsulosina se puede ingerir independientemente de las comidas.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado



El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse, ya que esto interfiere en la liberación prolongada del principio activo.

En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, no es necesario ajustar la dosis.

No hay ninguna indicación precisa para el uso de clorhidrato de tamsulosina en niños.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Hipotensión ortostática observada con anterioridad (historia de hipotensión ortostática). Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

El uso de tamsulosina puede provocar una bajada de la presión sanguínea, que raramente puede provocar un desmayo. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o tumbarse hasta la desaparición de los mismos.

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 de 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).

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 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.

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. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfaadrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase.

Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante $\alpha 1$ adrenérgico como tamsulosina.

No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que van a someterse a cirugía de cataratas.

La interrupción del tratamiento 1-2 semanas antes de la intervención de cataratas se considera útil de manera anecdótica, pero aún no ha sido

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

establecido el beneficio y duración de la interrupción del tratamiento antes de la intervención de cataratas.

Durante la evaluación pre-operatoria, el equipo de cirujanos y oftalmólogos deben considerar si los pacientes programados para la intervención son o han sido tratados con tamsulosina para asegurarse que se dispondrá de las medidas apropiadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

Es posible que se observen restos de los comprimidos en las heces.

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.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

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

In vitro, ni diazepam ni propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina, cambian la fracción libre de tamsulosina en el plasma humano. La tamsulosina tampoco cambia las fracciones libres de diazepam, propranolol triclormetiazida y clormadinona.

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 diclofenac y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la tamsulosina.

La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores α 1adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE 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.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

REACCIONES ADVERSAS:

	Frecuente ($\geq 1/100$ <1/10)	Poco frecuente ($\geq 1/1000$, <1/100)	Rara ($\geq 1/10000$ <1/1000)	Muy rara ($< 1/10000$)
Trastornos del sistema nervioso	Mareos (1,3%)	Dolor de cabeza	Síncope	
Trastornos cardíacos		Palpitaciones		
Trastornos vasculares		Hipotensión postural		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis		
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Rash, prurito y urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Alteraciones de la eyaculación			Priapismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia		

Experiencia post-comercialización:

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).

Además de los efectos adversos descritos arriba, las siguientes reacciones adversas han sido notificadas asociadas al uso de tamsulosina:

Trastornos cardíacos: Fibrilación atrial, arritmia, taquicardia.

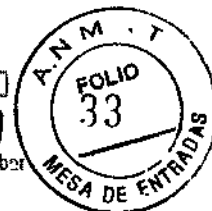
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX

11619
Group Member



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.

SOBREDOSIFICACION

Se ha notificado sobredosis aguda con 5 mg de clorhidrato de tamsulosina. Se observó hipotensión aguda (presión arterial sistólica de 70 mmHg), vómitos y diarrea, que fue tratado con reposición de líquidos y el paciente pudo ser dado de alta el mismo día. En el caso de hipotensión aguda tras una sobredosis se debe dar soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardiaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. Si esto no funciona pueden ser empleados entonces expansores de volumen y, cuando sea necesario, vasopresores. Debe hacerse seguimiento de la función renal y aplicar las medidas generales de apoyo.

Es poco probable que la diálisis sea de ayuda pues la unión de la tamsulosina a las proteínas plasmáticas es elevada.

Para impedir la absorción se pueden tomar medidas tales como el vómito.

Cuando se trata de grandes cantidades, se puede aplicar lavado gástrico y se puede administrar carbón activado y un laxante osmótico, como sulfato de sodio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4 962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (01) 4 654-6648 / 4 658 - 7777.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura no superior a 30°C, al abrigo de la luz y en lugar seco.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para uso exclusivo en hospitales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 55308

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Rosana B. Colombo – Farmacéutica

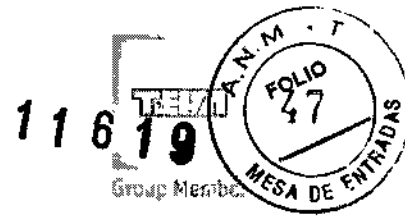
Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IVAX 709

TAMSULOSINA

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1-¿Qué es y para qué se utiliza la TAMSULOSINA?
- 2- ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar TAMSULOSINA?
- 3-¿Cómo utilizar la TAMSULOSINA?
- 4-Posibles eventos adversos
- 5-Conservación del envase
- 6-Información adicional

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA LA TAMSULOSINA?

La Tamsulosina es un bloqueante de los alfa1A-adrenorreceptores. Actúa relajando los músculos de la próstata y de la uretra. Tamsulosina se utiliza para aliviar los síntomas urinarios asociados al aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Facilita el flujo de la orina a través de la uretra y la micción mediante la reducción de la tensión de los músculos.

2- ¿Qué NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TAMSULOSINA?

No tome Tamsulosina si:

- Usted es alérgico (hipersensible) a tamsulosina clorhidrato o a cualquier otro componente de este medicamento. La hipersensibilidad o alergia a tamsulosina clorhidrato puede expresarse como una picazón repentina de manos y pies, dificultades para respirar y/o prurito y picazón; hinchazón de la cara y garganta (angioedema)
- ha padecido descensos de la presión arterial al ponerse en pie, lo que produce vértigo, mareo o desvanecimiento.
- padece insuficiencia hepática grave (problemas de hígado graves)

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TAMSULOSINA

- Si experimenta vértigo o mareo, especialmente al ponerse en pie, Tamsulosina Almus puede disminuir la presión sanguínea, causando estos síntomas. Debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece problemas renales graves. La dosis normal de tamsulosina puede no tener el efecto esperado cuando los riñones no funcionan de forma normal.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a la opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Puede producirse una alteración ocular llamada Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (ver Posibles efectos adversos). Informe a su oftalmólogo si está en tratamiento o previamente fue tratado con tamsulosina. El médico podrá entonces tomar las precauciones adecuadas en cuanto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas a utilizar. Consulte a su médico si debería posponer o interrumpir temporalmente el tratamiento cuando tenga una operación quirúrgica ocular programada por la opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Antes de iniciar terapia con tamsulosina, su médico deberá examinarle para confirmar que los síntomas son realmente causados por un aumento en el tamaño de la próstata.

Puede observar restos de comprimidos en sus heces. Dado que el principio activo del comprimido ya ha sido liberado, no hay riesgo de que el comprimido sea menos efectivo.

Niños y adolescentes

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

Uso de tamsulosina con otros medicamentos

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

Tamsulosina puede afectar la manera que otros medicamentos funcionan en nuestro organismo y algunos otros medicamentos pueden afectar a la forma como Tamsulosina actúa. Por ello es importante informar a su médico si está tomando: · medicamentos que disminuyen la presión arterial (ej. verapamil y diltiazem); · medicamentos para tratar el VIH (ej. ritonavir o saquinovir); · medicamentos para tratar una infección fúngica (ej.: ketoconazol, itraconazol, voriconazol o fluconazol); · medicamentos para impedir la coagulación sanguínea (warfarina); · medicamentos antiinflamatorios (ej. diclofenac); · medicamentos para tratar infecciones (ej. eritromicina, claritromicina); · inmunosupresores (ej. ciclosporina).

Toma de Tamsulosina con alimentos y bebidas

Tamsulosina puede tomarse independientemente de las comidas.

Embarazo lactancia y fertilidad

TAMSULOSINA no está indicada para su uso en mujeres.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX



En hombres, se ha comunicado eyaculación anormal (alteración en 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).

Conducción y uso de maquinas

No existen datos disponibles sobre la posibilidad de que tamsulosina afecte a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Debe tener en cuenta que tamsulosina puede producir vértigo y mareos.

3-¿CÓMO UTILIZAR TAMSULOSINA?

Tome TAMSULOSINA exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si usted tiene alguna duda.

La dosis normal es de un comprimido por día, Puede tomar tamsulosina con o sin comida, preferiblemente a la misma hora cada día. El comprimido debe tragarse **entero**. Es importante que no rompa o mastique el comprimido, para no interferir con la liberación modificada de la tamsulosina.

Si toma más Tamsulosina del que debe su presión sanguínea puede disminuir de repente si toma más tamsulosina del que debiera. Puede experimentar vértigo, debilidad o desvanecimiento, vómitos y diarrea. Tumbese para minimizar los efectos de la bajada de la presión sanguínea y contacte con su médico. Su médico le dará medicamentos para contrarrestar la bajada de la presión sanguínea y nivel de fluidos, y puede monitorizar sus funciones corporales. Cuando sea necesario, su médico le realizará un lavado gástrico y le administrará un laxante para eliminar cantidades de tamsulosina que todavía no hayan sido absorbidas hacia la sangre. En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Tamsulosina No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, simplemente tome la siguiente dosis tal como se le ha prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Tamsulosina Cuando el tratamiento con Tamsulosina se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tamsulosina 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

4-POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Suspenda el tratamiento con Tamsulosina y contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): hinchazón repentina de cualquiera o todos los siguientes elementos: manos, pies, labios, lengua, garganta que cause dificultades para respirar y/o picor y erupción, causados por una reacción alérgica (angioedema).

- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): erupción, inflamación y abrasión de la piel y/o membranas mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

- **Efectos adversos con frecuencia no conocida** (frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): inflamación severa y abrasión de la piel conocida como eritema multiforme.

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) Mareo • eyaculación anormal • eyaculación retrógrada • incapacidad para eyacular.

- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) Dolor de cabeza • latido del corazón perceptible (palpitaciones) • reducción de la presión sanguínea al ponerse en pie que puede causar vértigo, mareo o desvanecimiento (hipotensión ortostática) • hinchazón e irritación en el interior de la nariz (rinitis) • estreñimiento • diarrea • ganas de vomitar (náuseas) • vómitos • exantema • sarpullido (urticaria) • sensación de debilidad (astenia) • picor.

- **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) Desvanecimiento (síncope).

- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) Erección dolorosa (priapismo)

- **Efectos adversos con frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Visión borrosa • pérdida de visión • sangrado de la nariz (epistaxis) • boca seca. Durante una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma) puede producirse una alteración ocular llamada Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (SIFI): la pupila se dilata débilmente y el iris (la parte circular del ojo coloreada) se vuelve flácido durante la intervención.

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

5-CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar en su envase original a temperatura no superior a 30°C, al abrigo de la luz y en lugar seco.

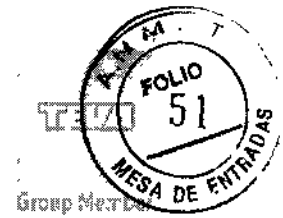
Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilizar TAMSULOSINA después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX



11619

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

- El principio activo es Tamsulosina Clorhidrato 0,400 mg, equivalente a 0,367 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes son: *Estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, methocel K 100, laca aluminica azul brillante, rojo punzo L.A., Opadry II White (85F28751).*

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para uso exclusivo en hospitales.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4 962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (01) 4 654-6648 / 4 658 - 7777.

“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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 55.308
IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)
Fecha última revisión:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado