



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-57590884-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-57590884-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SECOTEX OCAS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; aprobada por Certificado N° 45.316.

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 1°. – Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SECOTEX OCAS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA,

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-66560054-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-66560346-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.316, 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-2019-57590884-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.26 09:14:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 09:14:39 -0300'

INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SECOTEX® OCAS
TAMSULOSINA**

Comprimidos de liberación controlada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA HOLANDESA

Cada comprimido de liberación controlada:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg
en un excipiente de polietilenglicol 800, polietilenglicol 7.000.000, estearato de magnesio, butilhidroxitolueno, hipromelosa, sílica coloidal anhidra y óxido de hierro amarillo.

ACCION TERAPEUTICA:

La tamsulosina es un antagonista selectivo del receptor alfa adrenérgico 1 A / D. Esta acción provoca la relajación de la musculatura lisa en la próstata y en la uretra, facilitando la eliminación de orina de la vejiga a través de la uretra.

CODIGO ATC: G04C A02**INDICACIONES:**

Alivio de síntomas urinarios bajos asociados a hiperplasia benigna de próstata.

ACCION FARMACOLOGICA:

La tamsulosina se une selectivamente y competitivamente al receptor post-sináptico alfa 1 adrenérgico, en particular a los subtipos alfa 1A y alfa 1D. Ello provoca la relajación del músculo liso prostática y uretral, incrementado el flujo máximo urinario. Ello alivia los síntomas de obstrucción urinaria como son dificultad en la micción (chorro de orina débil, goteo de orina, intenso tenesmo vesical, micción intermitente y muy frecuente, tanto de día como de noche). También mejora los síntomas de tenesmo vesical. Estos efectos son mantenidos durante el tratamiento a largo plazo: Se retarda la necesidad de colocación de sonda vesical y de la cirugía.

Los antagonistas del receptor alfa1 adrenérgico pueden reducir la presión arterial, disminuyendo la resistencia periférica. No se ha observado durante los estudios clínicos, que la reducción de la presión arterial tenga alguna importancia clínica significativa.

Población pediátrica

Se realizó un estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo, con rango de dosis, en niños con vejiga neuropática. Un total de 161 niños (con un rango de edad de 2 a 16 años) fueron randomizados y tratados en uno de tres niveles de dosis de tamsulosina (bajo (0.001 a 0.002 mg/kg), medio (0.002 a 0.004 mg/kg) y alto (0.004 a 0.008 mg/kg)), o placebo. El objetivo de evaluación primario fue el número de pacientes que disminuyeron su presión de punto de pérdida detrusora (LPP – por sus siglas en inglés) a <40 cm H₂O basado en dos evaluaciones al mismo momento del día. Los objetivos de evaluación secundarios fueron: cambio absoluto y porcentual desde el inicio en la presión de punto de pérdida detrusora, mejora o estabilización de hidronefrosis e hidroureter y cambio en los volúmenes de orina

obtenidos por cateterización y cantidad de veces de mojado al tiempo de la cateterización, registrados en los diarios de cateterización. No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre el grupo placebo y ninguno de los 3 grupos de dosis tamsulosina, para el objetivo primario ni para los objetivos de evaluación secundarios. No se observó respuesta a la dosis para ningún nivel de dosis.

FARMACOCINETICA:

SECOTEX OCAS es un comprimido de liberación controlada del tipo de matriz de gel no iónica.

La formulación Ocas posibilita la liberación lenta uniforme de la tamsulosina, lo que genera una exposición suficiente, con escasa fluctuación, durante 24 horas. El clorhidrato de tamsulosina en forma de comprimido de liberación prolongada se absorbe rápidamente en el intestino. En ayunas se estima que se absorbe aproximadamente el 57% de la dosis administrada. La velocidad y el alcance de la absorción del clorhidrato de tamsulosina en forma de comprimido de liberación prolongada no se ven afectados por la ingesta de una comida con pocas grasas. El alcance de la absorción aumenta en un 64% y un 149% (AUC y C_{máx} respectivamente) cuando se ingiere una comida con grasas comparada con el estado de ayuno. La tamsulosina muestra una cinética lineal. Al administrar una dosis de SECOTEX OCAS 0,4 mg en ayunas, el nivel de tamsulosina en el plasma alcanza el máximo en una mediana de 6 horas aproximadamente. En estado de equilibrio, que se alcanza al cuarto día de recibir varias dosis, la concentración máxima de tamsulosina en el plasma se alcanza a las 4 a 6 horas, tanto en ayunas como después de la comida. Las concentraciones máximas en el plasma aumentan de aproximadamente 6 ng/ml con la primera dosis a 11 ng/ml en estado de equilibrio.

Como resultado de la liberación prolongada de SECOTEX OCAS, la concentración mínima de tamsulosina en el plasma alcanza el 40% de la concentración máxima en ayunas y después de la comida. Existe una considerable variación entre los pacientes en los niveles en plasma tanto después de una dosis única como de muchas dosis. En humanos, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es bajo (aproximadamente 0,2 l/kg). La tamsulosina tiene bajo efecto de primer paso y se metaboliza lentamente. La mayor parte está en el plasma como principio activo inalterado. Se metaboliza en el hígado. En ratas, la tamsulosina apenas indujo las enzimas hepáticas microsomales. Los resultados in vitro indican que el CYP3A4 y también el CYP2D6 participan en el metabolismo del clorhidrato de tamsulosina, y que posiblemente también exista una participación menor de otras isoenzimas del CYP. La inhibición de las enzimas metabolizantes del CYP3A4 y el CYP2D6 puede causar mayor exposición al clorhidrato de tamsulosina. Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original. La tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina. Se estima que entre el 4 y el 6 % de la dosis en forma de SECOTEX OCAS se elimina como principio activo inalterado. Se ha observado una vida media de eliminación aproximada de 19 horas después de una dosis de SECOTEX OCAS 0,4 mg, y aproximada de 15 horas en estado de equilibrio.

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

Un comprimido por día, y puede ser administrado independientemente de las comidas.

Se recomienda, siempre, su administración a la misma hora.

El comprimido debe ser deglutido entero, y no debe ser masticado, ni fraccionado, ya que interferiría en la liberación prolongada.

En general, se prescribe SECOTEX OCAS por tiempo prolongado, pero el médico de cabecera decide la duración del tratamiento.

La adaptación posológica no se justifica en los casos de disfunción renal, ni en los pacientes que tienen insuficiencia hepática de leve a moderada.

Población Pediátrica:

No existen indicaciones que justifiquen la administración a niños.

La seguridad y eficacia de tamsulosina en niños <18 años no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la tamsulosina incluyendo angioedema inducido por fármacos o a cualquiera de los excipientes. Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

No se debe administrar clorhidrato de tamsulosina junto con inhibidores potentes del Citocromo P450 isoenzima 3A4 (CYP3A4), por ejemplo, ketoconazol.

ADVERTENCIAS:

Como en otras drogas antagonistas del receptor alfa 1, puede ocurrir reducción de la presión en casos individuales durante el tratamiento con SECOTEX OCAS, como resultado del cual, raramente, puede aparecer síncope. A los primeros signos de hipotensión ortostática (debilidad, mareos al cambiar de posición corporal como sentarse o ponerse de pie bruscamente), el paciente debe sentarse o acostarse hasta que los síntomas desaparezcan.

Los pacientes deben ser advertidos sobre la posibilidad de priapismo como resultado del tratamiento con SECOTEX OCAS y otros medicamentos similares. Así como deben ser informados de que esta reacción adversa es extremadamente rara, pero de no recibirse atención médica inmediata, puede llevar a una disfunción eréctil permanente (impotencia).

Al iniciar el tratamiento con SECOTEX OCAS, deberá advertirse a los pacientes que eviten realizar tareas peligrosas o que requieran atención (como por ejemplo, conducir, trepar, tomar baños de inmersión, nadar, etc.), hasta que sea conocido el efecto que el medicamento produce en el sujeto que lo toma.

PRECAUCIONES:

Antes de comenzar con el tratamiento con SECOTEX OCAS, el paciente deberá ser examinado para excluir la presencia de otras situaciones clínicas que pueden causar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. El examen rectal digital, y cuando sea necesario, la determinación de antígeno prostático específico, debería ser realizado antes del tratamiento, y a intervalos regulares.

El tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina <10 ml/min), debería ser realizado con suma precaución, dado que aún no se dispone de experiencia clínica al respecto.

También se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con clorhidrato de tamsulosina se ha observado el síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS – por sus siglas en inglés): variante del síndrome de pupila pequeña) durante la operación de cataratas y glaucoma. El IFIS puede aumentar el riesgo de complicación ocular durante la operación y posteriormente. La interrupción del tratamiento con clorhidrato de tamsulosina durante 1-2 semanas previas a la operación de cataratas o glaucoma se considera beneficiosa en teoría, pero el beneficio todavía no se ha determinado. También se ha informado la presencia de IFIS en pacientes que habían interrumpido el tratamiento con tamsulosina mucho antes de la operación.

No se recomienda el comienzo del tratamiento con clorhidrato de tamsulosina en pacientes que van a someterse a una operación de cataratas o glaucoma. Durante la evaluación prequirúrgica los cirujanos especialistas y los equipos de oftalmólogos deben analizar si los

pacientes programados para esa operación están o estuvieron en tratamiento con tamsulosina con el objeto tomar las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la operación.

El clorhidrato de tamsulosina se debe combinar con los inhibidores moderados del Citocromo P450, isoenzima 3A4, por ejemplo, eritromicina, con precaución.

Es posible encontrar restos del comprimido en las heces.

Interacciones:

Los estudios sobre las interacciones del fármaco se han realizado únicamente con adultos.

No se han descrito interacciones medicamentosas de tamsulosina cuando es administrado concomitantemente con atenolol, enalapril, nifedipina, o teofilina.

La coadministración con cimetidina eleva los niveles de tamsulosina, mientras que la furosemida los disminuye, pero a pesar de ello, los niveles plasmáticos permanecen dentro de los rango normal, y la posología no debe ser ajustada.

In vitro, ni diazepam, ni propranolol, tricloretiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenac, glibenclamida, simvastatina y warfarina, alteran la fracción libre plasmática en suero humano. Tampoco la tamsulosina altera la fracción libre plasmática de diazepam, propranolol, tricloretiazida y clormadinona.

La administración concomitante de clorhidrato de tamsulosina e inhibidores potentes del CYP3A4 puede generar mayor exposición al clorhidrato de tamsulosina. La administración concomitante de ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) aumentó un factor de 2,8 y 2,2 el AUC y la C_{máx} del clorhidrato de tamsulosina respectivamente. No se debe administrar clorhidrato de tamsulosina junto con inhibidores moderados del CYP3A4 porque los metabolizantes débiles del CYP2D6 no se pueden identificar de inmediato y existe la posibilidad de aumento significativo de la exposición al clorhidrato de tamsulosina cuando este se administra junto con inhibidores potentes del CYP3A4 en metabolizantes débiles del CYP2D6. El clorhidrato de tamsulosina se debe administrar con prudencia junto con inhibidores moderados del CYP3A4. La administración concomitante de clorhidrato de tamsulosina y paroxetina, un inhibidor potente del CYP2D6, dio como resultado una C_{máx} y AUC de tamsulosina que había aumentado en un factor de 1,3 y 1,6 respectivamente, pero no se considera que estos aumentos tengan relevancia clínica.

Diclofenac y warfarina, sin embargo, pueden aumentar la tasa de eliminación de tamsulosina.

La coadministración con otros antagonistas del receptor adrenérgico alfa-1 puede provocar descenso de la presión arterial (efecto hipotensor).

Fertilidad, embarazo y lactancia:

SECOTEX OCAS 0,4 no está indicado para el uso en mujeres.

Se han observado trastornos de la eyaculación en ensayos clínicos de corto y largo plazo, con tamsulosina. Eventos de trastornos de eyaculación, eyaculación retrógrada y falla en la eyaculación han sido reportados en etapa post-autorización del producto.

REACCIONES ADVERSAS:

Clase de órgano o sistema según el MedDRA	Comunes (>1/100, <1/10)	No comunes (>1/1.000, <1/100)	Infrecuentes (>1/10.000, <1/1.000)	Muy infrecuentes (<1/10.000)	Desconocido (no puede ser estimado con los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso central	Mareo (1.3%)	Dolor de cabeza	Síncope		
Trastornos oculares					Visión borrosa* Falla en la visión*
Cardiopatías		Palpitaciones			
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática			
Enfermedades respiratorias, de tórax y mediastino		Rinitis			Epistaxis
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, Diarrea, Náuseas, Vómitos			Boca seca*
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, Prurito, Urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson	Eritema multiforme* Dermatitis exfoliativa* Reacción de fotosensibilidad*
Enfermedades del sistema reproductor y de mama	Trastornos de la eyaculación, incluyendo eyaculación retrógrada y fallas en la eyaculación.			Priapismo	
Trastornos generales y estado del sitio de administración		Astenia			

*Observado post-comercialización

En el transcurso de operaciones de cataratas y glaucoma se estableció una relación entre la pupila pequeña, denominada síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS), y el tratamiento con tamsulosina durante el seguimiento posventa (ver también la sección 4,4).

Experiencia posventa: A los eventos adversos mencionados, se agregan fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea relacionados con la tamsulosina. La frecuencia de



los eventos y la influencia de la tamsulosina como causa no se pueden determinar con certeza porque los eventos informados espontáneamente provienen de la experiencia posventa de todo el mundo.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosificación de clorhidrato de tamsulosina puede producir hipotensión aguda. Se han observado efectos hipotensores intensos en diferentes grados de sobredosificación. Se debe aumentar la presión arterial y frecuencia cardíaca a los valores normales haciendo acostar al paciente

Si con ello, no es suficiente, el médico decidirá si se deben administrar expansores del volumen plasmático, y cuando sea necesario, vasopresores. Se debe monitorear la función renal y dar medidas de soporte general. La diálisis no sería de gran ayuda, ya que la tamsulosina está muy unida a las proteínas plasmáticas.

Otras medidas como la provocación de vómitos, puede ayudar a impedir la absorción. Cuando fueron ingeridas grandes dosis, se debe realizar lavado gástrico, carbón activado, y laxantes osmóticos, como el sulfato sódico.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los Centros de Toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

No almacenar a temperatura superior a 30° C.

PRESENTACION:

Envases con 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos de liberación controlada

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.316

Bajo Licencia de
Astellas Pharma Europe B.V
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim an Rhein, Alemania

Elaborado en Astellas Pharma Europe B.V
Hogemaat 2 - 7942 JG Meppel - Holanda

Nota: la información de fabricación a ser incluida en los prospectos de las unidades de venta contendrán la información correspondiente a la ruta de abastecimiento real del producto.

Importado por:
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Juana Azurduy 1534 C.A.B.A. Tel.: (011)-4704-8333
Directora Técnica: Marcelo Ostrower, Farmacéutico y Bioquímico.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:
V.06

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Directora Técnica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-57590884- BOEHRINGER - Prospecto - Certificado N45316.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 13:04:58 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 13:05:01 -0300'

INFORMACIÓN AL PACIENTE

**SECOTEX® OCAS
TAMSULOSINA**

Comprimidos de liberación controlada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA HOLANDESA

Cada comprimido de liberación controlada:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg
 en un excipiente de polietilenglicol 800, polietilenglicol 7.000.000, estearato de magnesio, butilhidroxitolueno, hipromelosa, sílica coloidal anhidra y óxido de hierro amarillo.

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

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

1. QUÉ ES SECOTEX OCAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo en SECOTEX OCAS es tamsulosina. 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.

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

2. ANTES DE TOMAR SECOTEX OCAS
No tome SECOTEX OCAS

-si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina incluyendo angioedema (inflamación de la piel generalmente alrededor de los párpados y labios) inducido por fármacos o a cualquiera de los demás componentes de SECOTEX OCAS.

La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ej. la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picazón y erupción cutánea (angioedema).

-si padece problemas del hígado graves.

-si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

-si está. bajo tratamiento con ketoconazol



Tenga especial cuidado con SECOTEX OCAS

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.
- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de SECOTEX OCAS, como ocurre con otros medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Al iniciar el tratamiento con SECOTEX OCAS, Usted debe evitar realizar tareas peligrosas o que requieran atención (como por ejemplo, conducir, operar maquinarias, trepar, tomar baños de inmersión, nadar, etc.) hasta que sea conocido el efecto que el medicamento tiene en Ud.
- También raramente, puede producirse priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa), como resultado del tratamiento con SECOTEX OCAS y otros medicamentos similares. De ocurrir, debe recibirse atención médica inmediata, debido a que es un efecto adverso que puede llevar a una disfunción eréctil permanente (impotencia).
- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico.
- Si va a someterse o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando o está pensando tomar SECOTEX OCAS. El especialista podrá entonces tomar las precauciones apropiadas con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas a utilizar. Consulte a su médico si debe o no posponer o suspender temporalmente la toma de este medicamento si va a someterse a dicha operación debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Niños

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

Toma de otros medicamentos

La toma de SECOTEX OCAS junto con otros medicamentos del mismo grupo (bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa₁) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial. Es especialmente importante que informe a su médico si se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de SECOTEX OCAS del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina). Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de SECOTEX OCAS con los alimentos y bebidas

Usted puede tomar SECOTEX OCAS con o sin alimentos.


Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Al iniciar el tratamiento con SECOTEX OCAS, Usted debe evitar realizar tareas peligrosas o que requieran atención (como por ejemplo, conducir, trepar, tomar baños de inmersión, nadar, etc.) hasta que sea conocido el efecto que el medicamento tiene en Ud.

3. CÓMO TOMAR SECOTEX OCAS


 Marcelo Carlos Ostrower
 Boehringer Ingelheim
 Farmacéutico M.N. N° 14.225
 Director General de Operaciones

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

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

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

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

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

Si usted toma más SECOTEX OCAS del que debe

La toma de demasiados comprimidos de SECOTEX OCAS puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo.

Si olvidó tomar SECOTEX OCAS

Si ha olvidado tomar SECOTEX OCAS tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria de SECOTEX OCAS más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su comprimido diario tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con SECOTEX OCAS

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Comunicación de efectos adversos:

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

SOBREDOSIFICACION:

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los Centros de Toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

"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"

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

No almacenar a temperatura superior a 30° C.

PRESENTACION:

Envases con 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos de liberación controlada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.316

Bajo Licencia de
Astellas Pharma Europe B.V
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim an Rhein, Alemania

Elaborado en Astellas Pharma Europe B.V
Hogemaat 2 - 7942 JG Meppel - Holanda

Nota: la información de fabricación a ser incluida en los prospectos de las unidades de venta contendrán la información correspondiente a la ruta de abastecimiento real del producto.

PROYECTO DE PROSPECTO

ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534 C.A.B.A.

Tel.: (011)-4704-8333

Directora Técnica: Marcelo Ostrower, Farmacéutico y Bioquímico.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

V.06



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-57590884- BOEHRINGER - Inf pacientes - Certificado N45316.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 13:05:33 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 13:05:34 -0300'