



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-4319-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 14 de Mayo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000220-19-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000220-19-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS IMA SAIC solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA SAIC la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LOSIMA® y nombre/s genérico/s TAMSULOSINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMA SAIC.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION08.PDF / 0 - 14/03/2024 14:20:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION09.PDF / 0 - 14/03/2024 14:20:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 14/03/2024 14:20:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 14/03/2024 14:20:44 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000220-19-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.14 15:21:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LOSIMA® TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg Cápsulas de liberación Controlada

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada Cápsula de Liberación Controlada Contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg

Excipientes:

Ingredientes farmacéuticos no activos (Excipientes): Esferas de Azúcar, Copolímero de Acetato de vinilo y vinilpirrolidona, (Plasdone S 630), Povidona K 30, Talco Purificado, Polisorbato 80, Hidroxipropilmetilcelulosa E 5, Ftalato de Metilhidroxi-Propilcelulosa (HP55), Alcohol Cetílico, Etilcelulosa 7 cPs, Dietilftalato

Ingredientes de las Cápsula: Gelatina, Dióxido de titanio, Colorante Azul Brillante (CI 42092), Colorante Amarillo de Quinolina (D&C N°10) (CI47005), Colorante Amarillo Ocaso (CI 15985).

Lea toda la información detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve esta información para el paciente ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico o farmacéutico.

1.- ¿QUÉ ES LOSIMA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Composición de Tamsulosina cápsulas de liberación controlada:

El Principio activo de LOSIMA® es Tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores alfa 1A/1D. Reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

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

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 LOSIMA®

No tome Tamsulosina en caso de:

- Si es usted hipersensible (alérgico) 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 picazón (angioedema).
- Si ha sufrido mareo o se ha desmayado por una disminución de presión sanguínea (por ejemplo, cuando se sienta o levanta rápidamente).
- Si padece insuficiencia hepática grave.

Tenga especial cuidado con LOSIMA®

Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si padece mareos o desmayos durante el uso de tamsulosina. Siéntese o recuéstese hasta que los mismos hayan desaparecido.

Si va a someterse o tienen programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o un aumento de la presión del ojo (glaucoma). Informar a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando o está pensando tomar LOSIMA®. El especialista podrá tomar entonces las precauciones adecuadas con respecto a la medicación y 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 un aumento de la presión en el ojo (glaucoma)

- Si padece una picazón repentina de manos o pies, dificultades para respirar y/o prurito (hormigueo o irritación), causado por una reacción alérgica (angioedema) durante el uso de tamsulosina.
- Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Niños:

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

Uso de otros medicamentos:

LOSIMA® puede disminuir la presión sanguínea cuando se toma con otros bloqueantes alfa 1A. Algunos pacientes en tratamiento con alfa bloqueantes para la tensión arterial alta o aumento de la próstata pueden experimentar mareos o ligero acufeno o zumbidos, que puede ser causado por la hipotensión arterial, que se pone de manifiesto al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa bloqueantes.

Para evitar que estos síntomas vuelvan a producirse, debe tener una dosis diaria adecuada de su alfa bloqueante (antihipertensivo) antes de empezar el tratamiento con medicamentos para tratar la disfunción eréctil.

Informe a su médico si se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de LOSIMA® del cuerpo (por ejemplo ketoconazol, eritromicina)

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

Toma de LOSIMA® con alimentos y bebidas:

LOSIMA® Uso oral.

La dosis de LOSIMA® 0,4 mg es de una cápsula al día y debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día

La cápsula debe ingerirse entera y no debe masticarse ni triturarse, ya que esto interfiere en la liberación prolongada de la sustancia activa.

Embarazo y lactancia:

LOSIMA® debe administrarse sólo en varones.

Conducción y uso de máquinas:

Se deberá observar una particular cautela en los conductores de automóviles y los que emplean máquinas, en virtud de los riesgos de hipotensión ortostática y mareos, sobre todo al inicio del tratamiento con tamsulosina.

3.- ¿CÓMO TOMAR TAMSULOSINA?

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

La dosis normal es de una cápsula al día y debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

La cápsula debe tomarse estando de pie o sentado (no recostado) y debe ingerirse entera, con agua. La cápsula no se debe masticar, ni partir.

Su médico le ha prescrito una dosis conforme a su enfermedad, y le ha especificado la duración de su tratamiento.

La dosis no debe ser cambiada sin indicación médica.

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

Si usted toma más LOSIMA® de lo que debiera:

Si usted toma más LOSIMA® de la que debiera consulte inmediatamente a su médico.

Ante la eventualidad de haber tomado más cápsulas de Tamsulosina que los debidos, contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115.
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648//4658-7777.

Si olvidó tomar LOSIMA® :

Si olvido tomar LOSIMA® 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 la dosis olvidada.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, LOSIMA® , cápsulas de liberación controlada puede tener efectos adversos, aunque esto puede no afectar a todos los pacientes.

-*Frecuentes* (más de uno de cada 100 pero menos de uno de cada 10 pacientes): mareo, alteraciones de la eyaculación.

-*Poco frecuentes* (más de uno de cada 1.000 pero menos de uno de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, latido cardíaco irregular, mareo especialmente al levantarse o sentarse,, resfriado común, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, exantema, prurito, urticaria sensación de debilidad.

-*Raros* (más de uno de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes): Desmayo e hinchazón súbita local de tejidos blandos (garganta o lengua) , picazón de manos y pies, dificultades para respirar y/o prurito y urticaria (angioedema).

-*Muy raros* (menos de 1 de cada 10.000 pacientes): picazón de cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson), erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual (priapismo).

-*Frecuencia desconocida*: latido cardíaco irregular (a veces con amenaza para la vida), latido cardíaco rápido, dificultad para respirar.

Visión borrosa

Aumento sensibilidad a la luz

Sangrado de nariz (epistaxis)

Erupciones de la piel graves



Si va a someterse o tienen programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o un aumento de la presión del ojo (glaucoma). Informar a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando LOSIMA® , durante la operación la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

5.- CONSERVACIÓN DE TAMSULOSINA

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.

Caducidad:

No utilizar Tamsulosina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamsulosina cápsulas de liberación controlada son cápsulas de color verde (tapa) e incoloro (cuerpo).

Presentación

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.

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 ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N.º XXXXX

Elaborado por:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Santa Rosa N° 3676, CP: 1644, Victoria, Buenos Aires, República Argentina

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fecha última revisión:



FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

LOSIMA®

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsulas de liberación controlada

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de liberación controlada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg

Excipientes: Esferas cubiertas de Azúcar, Plasdone S-630, Povidona K-30, Talco Purificado, Polisorbato 80, Hidroxipropilmetilcelulosa (E5), Ftalato de Metilhidroxi Propilcelulosa (HP55)., Cetil Alcohol, Etilcelulosa 7 cps, Dietilftalato.

Ingredientes de las Cápsula: Gelatina, Dióxido de titanio, Colorante Azul Brillante (CI 42092), Colorante Amarillo de Quinolina (D&C N°10) (CI47005), Colorante Amarillo Ocaso (CI 15985).

ACCION TERAPEUTICA Bloqueante receptores alfa 1, Subtipo alfa 1 A
Código ATC G04CAO2

INDICACIONES

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción

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

Efectos farmacodinámicos

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

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

Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante la terapia a largo plazo.

La necesidad de cirugía o cateterización se retrasa significativamente.

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

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

LOSIMA® 0,4 mg es un Cápsula de liberación prolongada

La formulación proporciona una liberación lenta de tamsulosina, lo que resulta en niveles adecuados de exposición durante 24 horas con poca fluctuación.

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

Después de una sola dosis de LOSIMA® 0,4 mg en estado de ayunas, las concentraciones plasmáticas de tamsulosina alcanzan su pico en una mediana de tiempo de 6 horas. En estado estacionario, el cual se alcanza el día 4 de múltiples dosis, las concentraciones plasmáticas de tamsulosina alcanzan su pico entre las 4 y las 6 horas, en ayuno y postprandial. Las concentraciones plasmáticas pico aumentan desde 6 ng/ml después de la primera dosis hasta 11 ng/ml en estado estacionario.

Como resultado de las características de liberación prolongada de LOSIMA® , la concentración plasmática valle de tamsulosina alcanza el 40% de la concentración plasmática pico en condiciones de ayuno y postprandial. Hay una considerable variación entre pacientes en los niveles en plasma tanto después de una dosis única como después de dosis múltiples.

Distribución

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

Biotransformación

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

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

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

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

Eliminación

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

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

Datos de seguridad preclínica

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

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

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

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

POSOLOGÍA / ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

La dosis de LOSIMA® 0,4 mg es de una cápsula al día y debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día

La cápsula debe ingerirse entera y no debe masticarse ni triturarse, ya que esto interfiere en la liberación prolongada de la sustancia activa.

No se requiere ajuste de la dosis en insuficiencia renal.

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

Población pediátrica

No existen indicaciones relevantes para el uso de LOSIMA® 0,4 mg en niños.

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

CONTRAINDICACIONES

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

Antecedentes de hipotensión ortostática.

Insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como sucede con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa1, en casos individuales, puede producirse una reducción de la presión arterial durante el tratamiento con LOSIMA® 0,4 mg, que raramente podría provocar un síncope. Ante los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, debilidad), el paciente debe sentarse o acostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

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

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

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

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

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

No debe administrarse el clorhidrato de tamsulosina en combinación con potentes inhibidores de la CYP3A4 en pacientes con un fenotipo con actividad metabólica deficiente de la CYP2D6. El clorhidrato de tamsulosina debe utilizarse con precaución cuando se combina con inhibidores potentes y moderados de la CYP3A4 (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS y PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS).

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los estudios de interacción solo se han realizado en adultos.

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

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

In vitro, ni el diazepam, ni el propranolol, la triclormetiazida, la clormadinona, la amitriptilina, el diclofenaco, la glibenclamida, la simvastatina ni la warfarina modifican la fracción libre de

tamsulosina en plasma humano. La tamsulosina tampoco modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida y clormadinona. No obstante, es posible que el diclofenaco y la warfarina aumenten la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

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

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

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

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

La administración concurrente de otros antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa 1 podría dar lugar a efectos hipotensores.

Fertilidad, embarazo y lactancia

LOSIMA® no está indicado para usarse en mujeres.

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

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

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

REACCIONES ADVERSAS

Clase de órganos y sistemas según MedDRA	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)	Raros (>1/10.000, <1/1000)	Muy raros (<1/10 000)	Desconocidos (no pueden calcularse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema nervioso	Mareo (1,3%)	Cefalea	Sincope		
Trastornos de la Visión				visión borrosa*, Insuficiencia de la visión*	
Trastornos cardíacos		Palpitaciones			
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis		Epitaxis*	
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, Diarrea, Nauseas, Vómitos			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, Prurito, Urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson	Eritema multiforme*, Dermatitis exfoliativa*, Fotosensibilidad*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Alteraciones de la eyaculación, que incluyen eyaculación retrógrada y ausencia de eyaculación			Priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia			

*observado después de la comercialización

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

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

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> y/o telefónicamente al 0800-333-1234 (ANMAT Responde).

SOBREDOSIS

Síntomas

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

Tratamiento

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

Cuando se trate de grandes cantidades, puede procederse al lavado gástrico junto a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico.

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

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

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

Optativamente otros centros de Intoxicaciones”.



PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N.º XXXXX

Elaborado por:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Santa Rosa N° 3676, CP: 1644, Victoria, Buenos Aires,
República Argentina

Laboratorios IMA S.A.I.C

Palpa 2862, C1426DPB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fecha última revisión:



FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

LOSIMA
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

LOSIMA®

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsulas de liberación controlada

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Ingrediente farmacéutico activo: Tamsulosina clorhidrato 0,4 miligramos (equivalente a Tamsulosina 0,367 miligramos).

Ingredientes farmacéuticos no activos (Excipientes): Esferas de Azúcar, Copolímero de Acetato de vinilo y vinilpirrolidona, (Plasdone S 630), Povidona K 30, Talco Purificado, Polisorbato 80, Hidroxipropilmetilcelulosa E 5, Ftalato de Metilhidroxi-Propilcelulosa (HP55), Alcohol Cetílico, Etilcelulosa 7 cPs, Dietilftalato

Ingredientes de las Cápsula: Gelatina, Dióxido de titanio, Colorante Azul Brillante (CI 42092), Colorante Amarillo de Quinolina (D&C N°10) (CI47005), Colorante Amarillo Ocaso (CI 15985).

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación controlada.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N.º XXXXX

Elaborado por:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Santa Rosa N° 3676, CP: 1644, Victoria, Buenos Aires, República Argentina

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fecha última revisión:



Lote:

Vencimiento:

FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

El mismo rótulo se repite para envases de 60 cápsulas de liberación controlada.

Página 1 de 1

15 de mayo de 2024

DISPOSICIÓN N° 4319

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60137

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000220-19-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg - CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA

677797



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 15 DE MAYO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 4319

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60137

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS IMA SAIC

N° de Legajo de la empresa: 6599

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LOSIMA®

Nombre Genérico (IFA/s): TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,4 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Excipiente (s)

COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0009 mg CAPSULA DURA
ESFERAS DE AZUCAR 175,86 mg PELLETS
FTALATO DE METILHIDROXI-PROPILCELULOSA (HP55) 10,08 mg PELLETS
ALCOHOL CETILICO 1 mg PELLETS
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,0061 mg CAPSULA DURA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0051 mg CAPSULA DURA
TALCO PURIFICADO 5,46 mg PELLETS
DIETILFTALATO 0,22 mg PELLETS
GELATINA 60,9008 mg CAPSULA DURA
COPOLIMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIRROLIDONA 0,58 mg PELLETS
POLISORBATO 80 0,02 mg PELLETS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 3,08 mg PELLETS
POVIDONA K 30 1,14 mg PELLETS
ETILCELULOSA 7cPs 2,18 mg PELLETS
DIOXIDO DE TITANIO 0,0871 mg CAPSULA DURA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y ENVASE CONTENIENDO 6 BLISTERS POR 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CA02

Acción terapéutica: Bloqueante de los adrenoceptores alfa 1A.

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	4207/23	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	4207/23	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	5435/19	PALPA 2862	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	4207/23	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000220-19-1



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090