

Industria Argentina

TANSILOPROST
TAMSULOSINA
CLORHIDRATO 0,4 mg
Cápsulas de liberación modificada
Administración vía oral
Venta Bajo Receta

FÓRMULA

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

Excipientes: copolímero de ácido metacrílico 42,5 mg; triacetina 1,1 mg; polisorbato 80: 1 mg; talco 0,8 mg; estearato de calcio 0,8 mg; laurilsulfato de sodio 0,3 mg, celulosa microcristalina 200 mg.

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los receptores alfa-1, subtipo alfa-1 A. Código ATC: G04CA02.

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

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

Farmacocinética

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

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una cápsula al día, administrada después del desayuno. La cápsula debe ingerirse entera, con aproximadamente 150 ml

de agua. Las cápsulas no deben romperse ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación modificada del principio activo.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

con el fin de asegurar que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

PRECAUCIONES

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

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

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

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

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

Alteraciones de pruebas de laboratorio

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

Precaución y relación con efectos de carcinogénesis

Los estudios de carcinogenicidad no demostraron evidencia de actividad oncogénica.

Embarazo y lactancia

Tamsulosina se administra solamente a pacientes masculinos.

REACCIONES ADVERSAS

Clasificación de órganos del sistema MedDRA.

La incidencia de las reacciones adversas detalladas a

continuación se expresan de acuerdo con las siguientes categorías:

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

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

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

Muy raros (<1/10.000)

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Mareos (1,3 %).

Poco frecuente: Dolor de cabeza.

Raro: Sincope.

Trastornos oculares

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

Trastornos cardíacos

Poco frecuente: Palpitaciones.

Trastornos vasculares

Poco frecuente: Hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuente: Rinitis.

Frecuencia no conocida: Epistaxis.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuente: Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos.

Frecuencia no conocida: Sequedad bucal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuente: Rash, prurito, y urticaria.

Rara: Angioedema.

Muy rara: Síndrome de Stevens Johnson.

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

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuente: Alteraciones de la eyaculación incluyendo eyaculación retrógrada, fallo en la eyaculación.

Muy rara: Priapismo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuente: Astenia.

*Observadas tras la comercialización.

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

Experiencia post-comercialización: en adición a las reacciones adversas descritas anteriormente, se han

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

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

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.:

(011) 4962-6666/2247.

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

Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.:

(011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (La Plata), Tel.:

(0221) 451-5555.

Optativamente a otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

No tome este medicamento si el envase está dañado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.688

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/May/20. Disposición N° 3884 (31.may.2021).

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar