

# TAMPROST TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsulas de liberación Prolongada.

Administración vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

## FÓRMULA

Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (como Pellets de Tamsulosina clorhidrato al 0.2%).

Excipientes: hidroxipropilmetylcelulosa E5, azúcar, copovidona, povidona K30, talco purificado, polisorbato 80, hidroxipropilmetylcelulosa ftalato, alcohol cetílico, etilcelulosa, dietiltalato.

Descripción de la especialidad: Cápsulas cuerpo y tapa color blanco.

Composición: dióxido de titanio, gelatina.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: G04CA02. Antagonista de los receptores alfa-1 adrenérgico.

## INDICACIONES:

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

## POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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

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

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

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción: La Tamsulosina se une en forma selectiva y competitiva a los receptores alfa1 postsinápticos, en particular alfa 1 A y 1 D, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra, en el cual se reduce la tensión.

Efectos farmacodinámicos: Tamsulosina aumenta la tasa máxima de flujo urinario al disminuir la tensión del músculo liso en la próstata y la uretra prostática y el cuello vesical y aliviar, por lo tanto, la obstrucción. Además, mejora el complejo de síntomas irritativos y obstructivos de la hipertrofia prostática obstructiva. El músculo liso vascular prácticamente carece de receptores alfa 1A, por lo tanto, los estudios con Tamsulosina no mostraron reducción significativa en la presión arterial.

## Propiedades farmacocinéticas:

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

La Tamsulosina muestra una cinética lineal.

Después de una sola dosis de TAMPROST en estado post-prandial los niveles de Tamsulosina en plasma alcanzan su pico alrededor de las 6 horas y, en estado estable, el cual se alcanza al quinto día de dosis múltiples, la Cmáx en pacientes es casi dos

tercios más elevada que la alcanzada después de una sola dosis. Distribución: En el hombre, la Tamsulosina está unida en casi un 99% a las proteínas del plasma y el volumen de distribución es pequeño (alrededor de 0,2 l/kg).

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

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

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

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

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

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

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

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

La Tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas relevantes.

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

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

Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Al igual que con otros bloqueantes alfa, se puede presentar una reducción en la presión arterial en casos individuales durante el tratamiento con TAMPROST lo que en casos muy raros puede llevar al desvanecimiento. A los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, vértigo, sensación de inestabilidad) es conveniente que el paciente se siente o se acueste hasta que los síntomas hayan desaparecido.

El paciente debe ser examinado antes de comenzar con la terapia de Tamsulosina, para descartar la presencia de otra enfermedad que pueda tener los síntomas similares que la hiperplasia prostática benigna.

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

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

Raramente se ha observado angioedema después del uso de Tamsulosina. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, el paciente debe ser monitorizado hasta que el angioedema desaparezca y la Tamsulosina no debe ser readministrada. El "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en

tratamiento o previamente tratados con Tamsulosina. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, ésta no está recomendada.

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

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

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

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

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

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

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

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

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: No procede, ya que Tamsulosina se administra solamente a pacientes varones.

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: No se dispone de estudios sobre los efectos y la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

## REACCIONES ADVERSAS:

Clasificación de Órganos por Sistema	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $<1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$ a $<1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10,000$ a $<1/1,000$ )	Muy raras ( $<1/10,000$ )	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	Mareos (1,3 %)	Cefalea	Síncope		

Trastornos oculares				Visión borrosa* Alteración visual*
Trastornos cardíacos		Palpitaciones		
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis		Epistaxis*
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos		Bocaseca*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Eruzión, prurito, urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson Eritema multiforme* Dermatitis exfoliativa*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos de eyaculación, induyendo la eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria		Priapismo	
Trast. generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia			

\*observada post-comercialización.

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

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

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

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

**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:** Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 321 5555 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

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

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

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

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

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:  
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247 Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648

## PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada en blísteres de 15 cápsulas de liberación prolongada, dentro de un estuche y con prospecto.

Envases hospitalarios exclusivos conteniendo 300, 450, 600, 750, 900 y 1500 cápsulas de liberación prolongada en blísteres de 15 cápsulas de liberación prolongada.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente hasta 30°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.

**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 A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sol María Ludovica (La Plata): (0221) 451-5555

**"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"**



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 60.288  
Biotenk S.A. Zuviría 5747 C.A.B.A.  
Elaborado en: Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76 C.A.B.A.  
Dirección Técnica: Balanian, Silvia - Farmacéutica.  
Fecha de última revisión: 09/12/2024  
DI-2024-10992-APN-ANMAT#MS