

TAMSULOSINA 0,4 MG

Cápsulas de Liberación Sostenida

COMPOSICION

Cada cápsula de liberación sostenida contiene:

Tamsulosina..... 0,4 mg

(Como Clorhidrato de Tamsulosina)

Excipientes..... c.s.p.

Para la lista completa de excipientes, ver lista de excipientes.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

ACCION FARMACOLOGICA

Tamsulosina, es un bloqueador alfa-adrenérgico, preparado exclusivamente para el tratamiento de la enfermedad prostática. **Tamsulosina** se une en forma selectiva y competitiva a los receptores alfa, post sinápticos, especialmente al subtipo alfa, produciendo relajación de la musculatura lisa prostática y uretral reduciendo de esta forma la tensión, aumentando el flujo urinario máximo. Mejora además los síntomas de irritación y obstrucción en los que la inestabilidad de la vejiga y la tensión de la musculatura lisa prostática y uretral juegan un rol importante.

Los bloqueadores alfa, pueden reducir la presión sanguínea al disminuir la resistencia periférica, sin embargo no se observó ningún caso de reducción clínicamente significativa en los estudios realizados con **Tamsulosina**.

Farmacocinética:

Después de la administración oral, **Tamsulosina** alcanza una biodisponibilidad casi completa. Sin embargo, la absorción puede afectarse con las comidas, recomendándose su ingestión después del desayuno. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan a las 6 horas. El estado de equilibrio se alcanza a los 5 días siendo la Cmax un tercio más alta que después de una única administración. Aunque este hecho se ha observado en pacientes mayores, se esperan los mismos resultados en personas jóvenes.

Tamsulosina se une en un 99 % a las proteínas plasmáticas, tiene escaso efecto de primer paso y su metabolización es lenta. **Tamsulosina** es excretada principalmente por la orina, encontrándose 9 % de la dosis como droga intacta. La vida media observada en la etapa de absorción y en el estado de equilibrio es de 10 y 13 horas respectivamente. La presencia de insuficiencia renal no requiere ajuste de la dosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Según la evidencia preclínica, no se presentó interacción al administrar **Tamsulosina** en forma simultánea con atenolol, enalapril o nifedipino. Al ser administrado en forma conjunta con cimetidina, se observó aumento en los niveles sanguíneos de **Tamsulosina**, en tanto que la administración conjunta con furosemida produjo una disminución de aquellos. Dado que los niveles plasmáticos se mantuvieron dentro de los rangos normales, no se requiere ajustar la dosis.

Estudios realizados *in vitro* demostraron que ni diazepam, propranolol, tricloretmetiazida, aminotriptilina, diclofenaco, warfarina, glibenclamida y simvastatina, alteran la fracción libre de **Tamsulosina** en el plasma humano.

Tamsulosina tampoco altera las fracciones libres de diazepam, propranolol, tricloretmetiazida.

Estudios clínicos realizados *in vitro* no han evidenciado interacción a nivel de metabolismo hepático (vinculados al sistema enzimático citocromo P-450) que incluyeron aminotriptilina, glibenclamida y finasterida. Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la tasa de eliminación de **Tamsulosina**. La administración conjunta con otros bloqueadores alfa, podría llevar a hipotensión.

CONTRAINDICACIONES

Tamsulosina, no debe administrarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a uno de los excipientes del producto. Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática e insuficiencia hepática severa.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar la terapia con **Tamsulosina** el paciente debe ser examinado con el fin de excluir la presencia de otras condiciones que cursan con los mismos síntomas de la HPB.

El examen digital rectal y de ser necesario también la determinación del antígeno prostático, deberían ser realizados antes del tratamiento y luego de intervalos regulares, posteriormente **Tamsulosina** debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* menor a 10 mL/min) debido a que no se han realizado estudios en este tipo de pacientes.

INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha comunicado mareo, eyaculación retrógrada y raramente (1-2 %) cefalea, astenia e hipotensión postural.

ADVERTENCIAS

Como ocurre con otros bloqueadores alfa, podría presentarse leve hipotensión pudiendo llegar en casos raros al síncope.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se han informado casos de sobredosificación aguda. Sin embargo, teóricamente puede presentarse hipotensión aguda como consecuencia de sobredosificación, en cuyo caso debe aplicarse tratamiento de soporte. La presión sanguínea y la frecuencia cardíaca pueden normalizarse recostando al paciente. Si esto no es suficiente se deberá recurrir al uso de expansores plasmáticos y de vasopresores. La diálisis no es útil ya que **Tamsulosina** se encuentra altamente ligada a las proteínas plasmáticas. Para impedir la absorción se pueden tomar medidas como la émesis y en casos graves se puede intentar realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y laxantes osmóticos como el sulfato de sodio.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Vía Oral.

Una cápsula al día, después del desayuno. La cápsula debe ingerirse entera, con aproximadamente 150 mL de líquido, sin romperla ni masticarla, ya que esto alteraría la liberación del principio activo.

LISTA DE EXCIPIENTES

Sucrosa

Hipromelosa (HPMC E5)

Etilcelulosa

Alcohol Isopropílico

Cloruro de Metileno

PERIODO DE VALIDEZ

3 años.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C

FORMAS DE PRESENTACION

Caja x 30 cápsulas de liberación sostenida, en blister.

PHARMACHECK PERU S.A. ✓

Av. República de Panamá N° 2577, Urb. Balconcillo

La Victoria, Lima - Perú

Tel.: 211-4000

QUIMIZA LTDA

Av. Capitán Ravelo 2111 Apartado 4667.

La Paz – Bolivia

QUIDECA S.A.

Carrera 7 A No. 69/67 piso 4 Bogotá, D.C.

Colombia

QUIFATEX S.A.

Av. 10 de Agosto 10640 y Manuel Zambrano 10 17 10455

Quito - Ecuador

PHARMACHECK PANAMA S.A.

Vía Brasil, Edificio Brasil 405, Piso 8

Oficina 8A Panamá