



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9305

BUENOS AIRES,

17 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005051-15-1 y agregado N° 1-000047-0000-006782-16-3 y Disposición N° 6380/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6380/16 por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, aprobada por certificado N° 56.575.

Que los errores detectados recaen el primer considerando, Artículo 1º, Artículo 2º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la omisión de autorización de los proyectos de prospectos y en la información para el paciente para la forma farmacéutica cápsulas de liberación modificada.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

51

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9305

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer considerando el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA,

VP
S
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9305

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, aprobada por Certificado N° 56.575".

ARTÍCULO 2º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición N° 6380/15 el quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, aprobada por Certificado N° 56.575 y Disposición N° 0060/12, propiedad de la firma SANDOZ S.A., cuyos textos constan de fojas 86 a 106 (prospectos), y de fojas 107 a 124 (información para el paciente) para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (los que fueron entregados por Disposición N° 6380/15); y los textos que constan de fojas 47 a 67 (prospectos), y de fojas 68 a 85 (información para el paciente) del expediente 1-47-5051-15-1 para la forma farmacéutica CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA".

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase los errores materiales detectados en el Artículo 2º de la Disposición N° 6380/15 el quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTICULO 2º. -Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0060/12 los prospectos autorizados por las fojas 86 a 92 e información para

UP
S
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 3 0 5

el paciente de fojas 107 a 112 para la forma farmacéutica comprimidos de liberación prolongada los que ya fueron desglosados y entregados por Disposición N° 6380/15; y los prospectos autorizados por las fojas 47 a 53 e información para el paciente autorizada por las fojas 68 a 73 (desglosadas del expediente N° 1-47-005051-15-1, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente".

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.575, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones, los prospectos y la información para el paciente para la forma farmacéutica Cápsulas de Liberación Modificada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005051-15-1

DISPOSICION N°

mb

9 3 0 5


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9305**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.575 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: TAMSUNA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0060/12.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009437-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos - Información para el paciente:	Prospectos de fs. 86 a 106, corresponde desglosar de fs 86 a 92. información para el paciente de fs 107 a 124, corresponde desglosar de fs 107 a 112.	COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA: Prospectos de fs. 86 a 106, corresponde desglosar de fs 86 a 92. información para el paciente de fs 107 a 124, corresponde desglosar de fs 107 a 112. (entregados por Disposición N° 6380/15).-----

VP

SA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<p>CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA: Prospectos de fs. 47 a 67, corresponde desglosar de fs 47 a 53. información para el paciente de fs 68 a 85, corresponde desglosar de fs 68 a 73 (desglosados del expediente N° 1-47-5051-15-1.-----</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 56.575 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **1.7.AGO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-005051-15-1

DISPOSICION N°

mb

9 3 0 5

VP

2

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

17 AGO 2016

TAMSUNA[®]**Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg**

Cápsulas de liberación modificada

Industria Eslovena

Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**

Contenido del prospecto:

1. Qué es TAMSUNA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TAMSUNA
3. Cómo tomar TAMSUNA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TAMSUNA
6. Recordatorio

1. QUÉ ES TAMSUNA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de Tamsuna es tamsulosina clorhidrato, que relaja los músculos en la próstata y la vía urinaria. Mediante la relajación de los músculos, tamsulosina permite el paso de orina más fácilmente y facilita la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

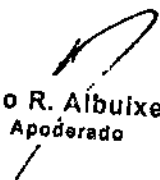
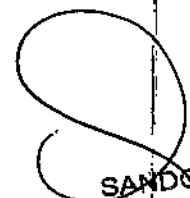
Tamsulosina se utiliza en hombres para aliviar los síntomas urinarios causados por un agrandamiento de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Estos síntomas pueden incluir dificultad en la micción (chorro débil), goteo, urgencia y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

2. ANTES DE TOMAR TAMSUNA**No tome Tamsuna si:**

- es **alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Tamsuna.** 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);
- tiene antecedentes de un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie) que le causa **mareos o desmayo;**
- padece **problemas de hígado graves.**

Tenga especial cuidado con Tamsuna si:

1/6


Diego R. Albuixech
ApoderadoSANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002

- padece mareos o desmayos, especialmente después de levantarse. Tamsulosina puede descender la presión arterial causándole esto. En caso de ocurrir durante el tratamiento, debe acostarse o sentarse hasta que los síntomas hayan desaparecido;

- padece problemas graves de riñón, consulte a su médico;

- 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). Puede aparecer una enfermedad del ojo llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver Posibles efectos adversos). Por favor, informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente Tamsuna. 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.

Son necesarios exámenes médicos periódicos para monitorizar el desarrollo de la enfermedad por la que está siendo tratado.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, seguramente su médico le hará un examen médico a fin de excluir la presencia de otras enfermedades que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares, su médico le hará controles de próstata ya sea físicos y si es necesario, en sangre.

Niños

No administre este medicamento a niños ni adolescentes menores de 18 años porque no tiene efecto en esta población.

Uso de Tamsuna y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Otros medicamentos pueden verse afectados por Tamsuna. Estos medicamentos, a su vez, pueden afectar al buen funcionamiento de Tamsuna.

Tamsuna puede interaccionar con:

- **Diclofenaco:** medicamento analgésico y antiinflamatorio. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina del cuerpo, acortando el tiempo de efectividad de tamsulosina.


- **Warfarina:** medicamento para prevenir la coagulación de la sangre. Este medicamento puede acelerar la eliminación de tamsulosina del cuerpo, acortando el tiempo de efectividad de tamsulosina.

- **Otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos α_1 :** La combinación puede producir un descenso de la presión arterial, causando mareos.

- **Medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina del cuerpo:** Como por ejemplo ketoconazol, eritromicina.

Toma de Tamsuna con los alimentos y bebidas

2/6


Diego R. Arbulxech
Apoderado
SANDOZ S.A.
Farm. Pacía N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002

Tamsuna debe tomarse preferentemente 30 minutos luego de finalizar el desayuno o primera comida del día.

Embarazo y lactancia

Tamsuna 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

No hay evidencia de que Tamsuna afecte a la capacidad para conducir y para utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que Tamsuna puede producir mareos. Solamente conduzca o maneje máquinas si se encuentra bien.

3. COMO TOMAR TAMSUNA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tamsuna indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La **dosis normal** es de 1 cápsula al día y debe tomarse preferentemente dentro de los 30 minutos después del desayuno o de la primera comida del día.,

No mastique la cápsula. La cápsula debe ingerirse entera y no debe romperse.

Si toma más Tamsuna del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Si toma más Tamsuna de la que debe, su presión arterial puede disminuir de repente. Puede sufrir mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Recuéstese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y consulte a su médico.


Si olvidó tomar Tamsuna

Si ha olvidado tomar Tamsuna como se le ha recomendado, puede tomar su dosis más tarde en el mismo día. En caso de que haya omitido la dosis de un día, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con TAMSUNA

Cuando el tratamiento con Tamsuna se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Tamsuna durante todo el tiempo que su médico le indique, incluso

3/6


Diego R. Albúixech
Apoderado
SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tamsuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es raro que se produzcan reacciones adversas graves. **Contacte con su médico inmediatamente** si experimenta una **reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o garganta** (angioedema).

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Mareos, especialmente al sentarse o al ponerse de pie
- Eyaculación anormal (alteración de la eyaculación), eyaculación retrógrada, insuficiencia eyaculatoria.

Ocasionales (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Latido del corazón más rápido de lo normal y perceptible (palpitaciones)
- Reducción de la presión sanguínea cuando se levanta, que causa mareos o desmayos (hipotensión ortostática)
- Hinchazón e irritación en la nariz (rinitis).
- Constipación, diarrea, náuseas, vómitos
- Erupción, ronchas (urticaria), picazón.
- Sensación de debilidad (astenia).

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Desmayo (síncope).
- Angioedema.

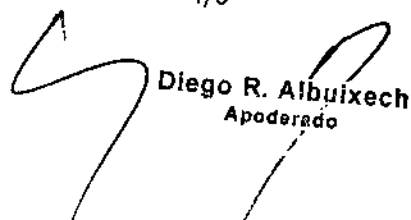
Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Dolor en la erección (priapismo).
- Enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

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

- Visión borrosa, deterioro visual.
- Sangrado nasal.
- Sequedad en la boca.
- Eritema multiforme (enfermedad de la piel que se manifiesta con erupción en piel), Descamación de la piel.

4/6


Diego R. Albuixech
Apoderado



- Ritmo cardiaco anormal, latido cardiaco irregular, latido cardiaco más rápido, dificultad respiratoria.

Durante una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma) puede ocurrir una enfermedad llamada Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS): la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la operación. Para mayor información ver "Tenga especial cuidado con Tamsuna".

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

5. CONSERVACIÓN DE TAMSUNA

Conservar a temperatura ambiente por debajo de los 25°C.

No utilice Tamsuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

"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"

Fórmula

Cada cápsula de liberación modificada de TAMSUNA contiene:

Tamsulosina Clorhidrato..... 0,400 mg


Excipientes: Polisorbato 80 0,300 mg; Lauril sulfato de sodio 0,300 mg; Celulosa Microcristalina 171,0 mg; Dispersión de Poliacrilato 93,333 mg; Dispersión de Poliacrilato 23,554 mg, Copolímero del ácido Metacrílico 7,852 mg; Talco 4,711 mg.

Presentaciones

TAMSUNA: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 cápsulas de liberación modificada, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

5/6


Diego R. Albuixech
Apoderado


SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002



9305



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.575.

Elaborado en:
Lek d.d. Pharmaceuticals
Verovskova 57
SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por
Sandoz S.A.
Domingo de Acassuso 3780
Olivos – Buenos Aires – B1636ETT – Argentina

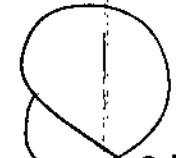
Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica

Fecha de última revisión: 04/2015 (CDS 03/2015). Aprobado por Disposición N° _____.

6/6


Diego R. Albuixech
Apoderado


SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002

PROYECTO DE PROSPECTO**TAMSUNA®****Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg**

Cápsulas de liberación modificada

Industria Eslovena

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula de liberación modificada de TAMSUNA® contiene:

Tamsulosina Clorhidrato..... 0,400 mg

Excipientes: Polisorbato 80 0,300 mg; Lauril sulfato de sodio 0,300 mg; Celulosa Microcristalina 171,0 mg; Dispersión de Poliacrilato 93,333 mg; Dispersión de Poliacrilato 23,554 mg, Copolímero del ácido Metacrílico 7,852 mg; Talco 4,711 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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.

INDICACIONES

Tratamiento de síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociados con hiperplasia benigna de próstata.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Grupo farmacoterapéutico: sistema genitourinario y hormonas sexuales, urológicos, drogas utilizadas en la hipertrofia prostática benigna, antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos.

Código ATC: G04CA02

Propiedades farmacodinámicasMecanismo de acción

Tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores alfa-1 adrenérgicos postsinápticos en particular a los receptores alfa subtipo 1A y 1D lo que provoca la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra reduciendo la tensión.

Acción farmacológica

Tamsulosina incrementa la tasa del flujo urinario máximo mediante la relajación del músculo liso de la próstata y la uretra, mejorando así los síntomas de obstrucción.

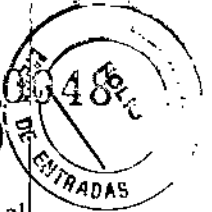
Asimismo, mejora los síntomas irritativos, en los cuales la inestabilidad de la vejiga y la contracción del músculo liso del tracto urinario inferior juegan un importante rol.

El efecto sobre los síntomas de almacenamiento y evacuación de la vejiga, se mantienen a largo plazo lo que retrasa significativamente la necesidad de tratamiento quirúrgico.



1/7 **Diego R. Albuixech**
Apoderado

SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002



Los antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos pueden reducir la presión arterial al disminuir la resistencia periférica. Durante los estudios con tamsulosina no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Una ingesta reciente reduce la absorción de tamsulosina. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre Tamsuna después de su desayuno habitual. La farmacocinética del principio activo es lineal. Con la administración de una dosis única postprandial, la concentración plasmática máxima se detecta 6 horas después de la ingesta. La administración repetida produce un nivel plasmático estable al quinto día, con una concentración máxima que es de alrededor 2/3 partes superior que la que se obtiene después de una dosis única. Si bien esta observación se realizó en pacientes de edad avanzada, el mismo hallazgo cabría esperar también entre personas jóvenes.

Existe una gran variación interindividual en las concentraciones plasmáticas, sea con una dosis única como con dosis múltiple.

Distribución

En hombres, tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a las proteínas plasmáticas y por esta razón tiene un escaso volumen de distribución (alrededor de 0,2 L/Kg).

Metabolismo

El efecto de primer pasaje de la sustancia es bajo, metabolizándose lentamente. La mayor parte de la tamsulosina está presente en el plasma como sustancia inalterada y es metabolizada por el hígado.

En ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales.

Resultados in vitro sugieren que tanto el CYP3A4 como el CYP2D6 están implicados en el metabolismo, con posibles contribuciones menores sobre el metabolismo de hidrocloreuro de tamsulosina por parte de otras isoenzimas CYP. La inhibición de las enzimas metabolizadoras CYP3A4 y CYP2D6 del fármaco puede conducir a una mayor exposición a hidrocloreuro de tamsulosina (ver Advertencias y Precauciones).

Ninguno de los metabolitos identificados es más activo o más tóxico que la molécula base.

Eliminación

La eliminación de Tamsulosina y sus metabolitos se producen principalmente por vía renal, excretándose un 9% de la dosis administrada en forma inmodificada.

Después de una dosis única de Tamsulosina en estado postprandial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente.

La disponibilidad de Tamsulosina se reduce con los alimentos, pero puede llegar a ser uniforme si se lo administra regularmente después de un desayuno liviano.

2/7
Diego R. Albuixech
Apoderado



SANDOZ S.A.
Farm. Pablo N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Una cápsula por día, preferentemente 30 minutos luego de finalizar el desayuno o primera comida del día. Ingerir la cápsula entera con un poco de agua, estando en posición sentada. Las cápsulas no deben aplastarse ni masticarse, ya que esto interferiría con la liberación controlada del principio activo.

Poblaciones especiales*Insuficiencia renal*

En pacientes con insuficiencia renal, no está justificado un ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no está justificado un ajuste de la dosis, (ver Contraindicaciones).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Tamsuna en niños menores de 18 años. Los datos disponibles están descriptos en Propiedades Farmacodinámicas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la Tamsulosina (incluyendo angioedema inducido por drogas) o a algún otro componente de la fórmula.
- Insuficiencia hepática severa.
- Antecedentes de hipotensión ortostática.

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa 1, en casos individuales puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con Tamsuna; 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.

Los pacientes deben ser examinados antes de iniciar el tratamiento con Tamsuna para excluir la presencia de otra condición clínica que pueda producir síntomas similares a aquéllos de la HBP. La evaluación para cáncer de próstata (examen por vía rectal y determinación de PSA) debe repetirse en intervalos regulares antes y posteriormente al tratamiento.

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

El "síndrome de iris flácido intraoperatorio" (IFIS, una variante de síndrome de pupila pequeña) ha sido observado durante la cirugía de cataratas y glaucoma en algunos pacientes previamente tratados con Tamsulosina. IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después del procedimiento quirúrgico.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas o glaucoma se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio de la

Diego R. Albuixech
3/11 Apoderado

interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas o glaucoma todavía no se ha establecido. El IFIS ha sido reportado también en pacientes que habían discontinuado la tamsulosina por un período más largo previo a la cirugía.

No se recomienda la iniciación de la terapia con Tamsulosina en los pacientes programados para cirugía de cataratas o glaucoma. En el preoperatorio se recomienda al equipo oftalmológico y al cirujano considerar aquel paciente que está recibiendo o ha recibido terapia con Tamsulosina, para asegurar las medidas apropiadas en el manejo del IFIS durante la cirugía.

No se debería administrar la tamsulosina clorhidrato en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con el fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

La tamsulosina clorhidrato debería ser utilizada con precaución cuando se la combina con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4 (ver "Interacciones").

PRECAUCIONES

Interacciones

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

No se han observado interacciones en la administración de la Tamsuna concomitantemente con atenolol, enalapril 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, pero no es necesario ajustar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

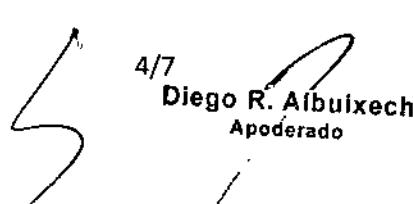
In vitro, la fracción libre de tamsulosina en plasma humano, no se ve modificada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida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

Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

La administración simultánea de Tamsuna con inhibidores potentes del CYP3A4 puede llevar a una mayor exposición a la tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) resultó en un incremento en el AUC y $C_{m\acute{a}x}$ de tamsulosina clorhidrato por un factor de 2,8 y 2,2 respectivamente. Tamsuna no debería administrarse en combinación con inhibidores potentes de CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsuna se debe utilizar con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

La administración concomitante de Tamsuna con paroxetina, un potente inhibidor del CYP2D6, dio como resultado una $C_{m\acute{a}x}$ y un AUC de tamsulosina que se habían incrementado en un factor de 1,3 y 1,6 respectivamente, pero estos incrementos no se consideran clínicamente relevantes.

4/7

Diego R. Aíbulxech
Apoderado



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

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Se han realizado estudios de toxicidad a dosis única y múltiple en ratones, ratas y perros. Además, se ha examinado la toxicidad en la reproducción de ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas, y la genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*.

El perfil general de toxicidad, observado a dosis altas de tamsulosina, es consistente con las acciones farmacológicas ya conocidas de los receptores antagonistas adrenérgicos alfa.

A dosis muy altas se observaron alteraciones en el ECG de perros. Esta respuesta no se considera clínicamente relevante. La tamsulosina no ha mostrado propiedades genotóxicas relevantes.

Se ha informado de la existencia de un aumento en la incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias de ratas y ratones hembras. Estos hallazgos que están probablemente mediados por hiperprolactinemia y sólo han aparecido a dosis altas, se consideran irrelevantes.

En estudios clínicos a corto y a largo plazo con tamsulosina se han observado alteraciones de la eyaculación. En la fase de post-autorización se han notificado eventos de alteración de la eyaculación, eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular.

Embarazo y Lactancia

El producto es para el uso en pacientes masculinos exclusivamente.

Precaución en el manejo de automóviles y máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Ocasionales ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Desconocidas (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles).

Desórdenes del sistema nervioso

Frecuentes: mareos (1,3%).

Ocasionales: cefaleas.

Raras: síncope.

Desórdenes oculares

Desconocidas: visión borrosa*, alteración visual*.

Desórdenes cardíacos

Ocasionales: palpitaciones.

5/7


Diego R. Albuixech
Apoderado
SANDOZ S.A.
Fam. Pablo N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002

Desórdenes vasculares

Ocasionales: hipotensión ortostática.

Desórdenes respiratorio, torácico y mediastinal

Ocasionales: rinitis.

Desconocidas: epistaxis*.

Desórdenes gastrointestinales

Ocasionales: náuseas, vómitos, constipación, diarrea.

Desconocidas: sequedad en la boca.

Desórdenes del tejido subcutáneo y piel

Ocasionales: exantema, prurito, urticaria.

Raras: angioedema.

Muy raras: Síndrome de Stevens – Johnson.

Desconocidas: eritema multiforme*, dermatitis exfoliativa*.

Desórdenes del sistema reproductor y de la mama

Frecuentes: desórdenes eyaculatorios, incluyendo eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular.

Muy raras: priapismo.

Desórdenes generales y alteraciones en el lugar de administración

Ocasionales: astenia.

* Observados durante la post-comercialización.

Durante la cirugía de cataratas y glaucoma, una situación de pupila pequeña conocida como síndrome de iris flácido intraoperatorio, ha sido asociada con la terapia de tamsulosina durante la vigilancia postmarketing (ver también sección "Advertencias").

Experiencia post-comercialización: en adición a los efectos adversos descritos anteriormente, se han notificado los siguientes efectos adversos asociados al uso de tamsulosina: fibrilación atrial, arritmia, taquicardia y disnea. Dado que estas notificaciones espontáneas vienen de la experiencia post-comercialización mundial, la frecuencia de estos efectos y el papel de tamsulosina en su causalidad no pueden ser determinados con fiabilidad.

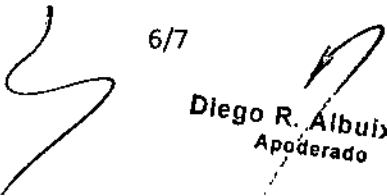
SOBREDOSIFICACIÓN**Síntomas**

La sobredosis con tamsulosina clorhidrato puede resultar de manera potencial en un severo efecto hipotensor. Este efecto hipotensor severo se ha observado a diferentes niveles de sobredosis.

Tratamiento

En el caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca se

6/7



Diego R. Albuixech
Apoderado



SANDOZ S.A.
Farm. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002



normalizan generalmente cuando el paciente adopta una posición en decúbito. Si esto no ayuda, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y vasopresores cuando sea necesario. Debe ser monitorizada la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de gran ayuda debido a que la tamsulosina presenta un elevado grado de unión a las proteínas plasmáticas.

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 los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

PRESENTACIONES

TAMSUNA[®]: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 cápsulas de liberación modificada, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura por debajo de los 25°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.575.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica

Elaborado en:

Lek d.d Pharmaceuticals

Verovskova 57

SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por:

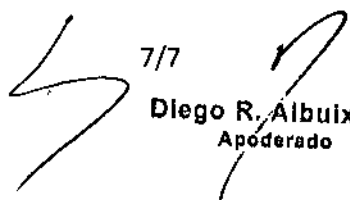
Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos – Buenos Aires – B1636ETT – Argentina

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)

Fecha de última revisión: 04/2015 (CDS 03/2015). Aprobado por Disposición N° _____


7/7
Diego R. Albuixech
Apoderado


SANDOZ S.A.
Fam. Paola N. Mauricio
Co-Directora Técnica
MN: 15101 - MP 18002