



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-25828723-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-25828723-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRAVELGUM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; aprobada por Certificado N° 53.046.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada TRAVELGUM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-54602956-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-54603195-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-54605140-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-54605347-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.046, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-25828723-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.16 11:02:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 11:03:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO

TRAVELGUM

TAMSULOSINA HCl 0,4mg

Cápsulas de liberación modificada

Nº de lote

Fecha de vencimiento

MICROSULES ARGENTINA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-25828723 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 18:14:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 18:14:23 -03:00

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

TRAVELGUM
TAMSULOSINA HCl 0,4 mg
Cápsulas de liberación modificada
Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Composición:

Cada cápsula de liberación modificada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Excipientes: Copolímero del ácido metacrílico 4,8 mg, Etilcelulosa 4,0 mg, Polietilenglicol 6000 0,80 mg, Azúcar c.s.p. 200 mg

Composición de la cápsula de gelatina:

Gelatina 62,5 mg, Dióxido de titanio 0,41 mg, Amarillo de quinolina 35,28 µg, Azul brillante 30,24 µg, Amarillo ocaso 1,51µg

Acción Terapéutica

Bloqueante de los receptores alfa-1, subtipo alfa-1 A y D

Código ATC: GO4CAO2

Indicaciones

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

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción

Tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos alfa1 postsinápticos, en particular a los subtipos alfa 1A y Alfa1D. Ello conlleva una relajación del músculo liso de próstata y uretra.

Efectos farmacodinámicos

Tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de próstata y 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.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa.

Una ingesta de alimento reciente reduce la absorción de tamsulosina. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre tamsulosina después del desayuno habitual.

Tamsulosina muestra una cinética lineal

Los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después de una dosis única de tamsulosina tras una comida completa. El estado de equilibrio se alcanza cinco días después de recibir dosis múltiples, la C_{max} en pacientes es de alrededor de 2/3 partes superior a 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 considerable variación inter-paciente en los niveles en plasma tanto después de dosis única como después de dosificación múltiple.

Distribución

En humanos, tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (aprox. 0,2 l/kg).

Biotransformación

Tamsulosina posee un bajo efecto metabólico de primer paso. La mayor parte de tamsulosina se encuentra en plasma en forma inalterada. El medicamento se metaboliza en el hígado.

En estudios realizados con ratas, tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticos microsomales.

Los metabolitos no son tan efectivos y tóxicos como el medicamento original.

Excreción y eliminación

Tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, un 9% de la dosis aproximadamente, en forma de medicamento inalterado.

La semivida de eliminación de tamsulosina en pacientes es alrededor de 10 horas (administrada después de una comida completa) y 13 horas en el estado de equilibrio estacionario.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios de toxicidad a dosis única y múltiple en ratones, ratas y perros. Además, se ha examinado la toxicidad sobre la reproducción en 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, coincide con las acciones farmacológicas ya conocidas de los antagonistas de los receptores α adrenérgicos. A dosis muy altas se observaron alteraciones en el ECG de perros. Esta respuesta no se considera clínicamente relevante.

Tamsulosina no ha mostrado propiedades genotóxicas relevantes.

Se han detectado mayores cambios proliferativos en las glándulas mamarias de ratones y ratas hembra expuestas a tamsulosina. Se considera que estos hallazgos, que probablemente guardan una relación indirecta con la hiperprolactinemia y que sólo aparecen con dosis elevadas, carecen de importancia clínica.

Posología 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 al clorhidrato de tamsulosina 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, 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 periodo de tiempo 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.

Tamsulosina no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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:

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de tamsulosina 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 preciso 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 concomitante de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 puede producir un aumento de la exposición a tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) provocó un aumento del AUC y de la Cmax de tamsulosina en un factor de 2,8 y 2,2 respectivamente. Tamsulosina no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

La administración concomitante de tamsulosina con paroxetina, un inhibidor potente del CYP2D6, provocó que la Cmax y el AUC de tamsulosina aumentasen en un factor de 1,3 y 1,6 respectivamente, pero estos aumentos no se consideran clínicamente relevantes.

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

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

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

Fertilidad, Embarazo y lactancia

Tamsulosina se administra solamente a pacientes masculinos.

En los estudios clínicos a corto y a largo plazo con tamsulosina 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.

Reacciones Adversas

MedDRA sistema de clasificación de órganos	Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Muy raros ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo (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			Boca seca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, prurito, urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson	Eritema Multiforme Dermatitis exfoliativa
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Alteraciones de la eyaculación incluyendo eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria			Priapismo	

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia			
---	--	---------	--	--	--

Durante la cirugía de cataratas y de glaucoma se ha asociado la terapia con tamsulosina a una situación de pupila pequeña, conocida como Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS) también informado en Advertencias.

Experiencia post-comercialización: Además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente, se han notificado fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea asociados 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 de Farmacovigilancia de ANMAT.

“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”

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 los Centros de Toxicología:

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.046

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”.

“Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 25 °C”

Presentación: Envases con 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas

Dirección Técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsulesargentina.com.ar

Elaborado en: Santa Rosa 3676 – Victoria – Pdo. de San Fernando

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-25828723 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 18:21:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 18:21:44 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

TRAVELGUM

TAMSULOSINA HCl 0,4 mg

Cápsulas de liberación modificada

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

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.

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 este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Travelgum y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Travelgum
3. Cómo utilizar Travelgum
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Travelgum
6. Información adicional de Travelgum

1. Qué es Travelgum y para qué se utiliza

El principio activo de Travelgum es tamsulosina.

Travelgum es un medicamento de los denominados bloqueantes de los receptores alfa adrenérgicos (bloqueantes α -1). Actúa relajando los músculos de la próstata y de la uretra (el conducto que sale de la vejiga). Se utiliza para el tratamiento de los síntomas asociados con el aumento del tamaño de la próstata debido a la hiperplasia benigna de próstata (HBP). Estos

síntomas incluyen dificultades en el inicio de la micción, necesidad de orinar frecuentemente, sensación de no vaciar del todo la vejiga y necesidad de levantarse durante la noche para orinar.

2. Que debo saber antes de tomar Travelgum

No tome Travelgum

Si es alérgico (hipersensible) a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento informados en el punto 6. La hipersensibilidad puede presentarse como una súbita hinchazón de la cara, los labios, la lengua, los brazos, las piernas y la garganta, a veces acompañado de dificultades para tragar y/o respirar.

Si ha padecido anteriormente angioedema con tamsulosina.

Si ha padecido anteriormente hipotensión ortostática: presión sanguínea baja (que produce mareo o sensación de debilidad) cuando se pone de pie tras estar sentado o acostado.

Si padece insuficiencia hepática.

Tenga especial cuidado con Travelgum

Si padece insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min), en este caso consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Travelgum.

Como con otros medicamentos de este tipo (bloqueantes α -1), en algunas personas tamsulosina puede causar una disminución de la presión sanguínea. Este hecho puede producir desmayos de forma ocasional.

Si empieza a sentir debilidad o mareo debe sentarse o acostarse inmediatamente hasta que los síntomas hayan desaparecido. Si siente debilidad, mareo y somnolencia o visión borrosa, no debe conducir o manejar maquinaria hasta que los síntomas hayan pasado.

Si va a ser operado de cataratas (debido a la opacidad del cristalino del ojo).

Antes de someterse a la operación, informe a su oftalmólogo de que está usando (o ha usado recientemente) tamsulosina

Su médico le aconsejará sobre si puede seguir tomando este medicamento hasta que le realicen la operación.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina debe ser sometido a un examen médico para confirmar el diagnóstico y excluir otras enfermedades que pueden producir síntomas similares pero que requieren tratamientos diferentes.

Uso de otros medicamentos

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

Es especialmente importante mencionar todos los medicamentos relacionados con la presión sanguínea, especialmente otros medicamentos similares a este (alfa bloqueantes) ya que los efectos de estos en el organismo pueden verse incrementados con el uso de tamsulosina. Este hecho puede causar una disminución no deseada de la presión sanguínea.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

Este medicamento sólo está destinado a pacientes masculinos.

Conducción y uso de máquinas

Tamsulosina puede causar ocasionalmente sensación de debilidad o síntomas como mareo, somnolencia o visión borrosa. No conduzca ni maneje máquinas si sufre alguno de estos síntomas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Travelgum

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico por contener agentes colorantes informados en su composición, en el punto 6.

3. Cómo tomar Travelgum

Siga exactamente las instrucciones de administración de Travelgum indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Travelgum se administra por vía oral.

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

La cápsula debe tragarse entera, con una cantidad suficiente de agua, sin morderla ni masticarla.

Es aconsejable tomar este medicamento de pie o sentado.

Si toma más Travelgum de la que debiera

Si ha tomado demasiadas cápsulas, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Debido a la acción del medicamento, una sobredosis del mismo podría afectar a su presión sanguínea.

“ 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 - 2247 / 6666

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

Si olvidó tomar Travelgum

Si olvidó tomar su cápsula diaria, puede tomarla más tarde durante el mismo día, después de una comida. En caso de que haya olvidado la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su cápsula diaria al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Travelgum

Si el tratamiento es interrumpido antes de lo recomendado, pueden volver los síntomas originales. Use Travelgum durante el período de tiempo recomendado por su médico, incluso aunque los síntomas hayan desaparecido.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Mareo, especialmente al sentarse o levantarse.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

Dolor de cabeza, palpitaciones (sensación de latidos cardiacos fuertes y acelerados), disminución de la presión sanguínea (p.ej. al levantarse rápido desde una posición sentada o tumbada, a veces asociada con mareo), goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, náuseas y vómitos, estreñimiento sensación de debilidad (astenia), erupción cutánea, picores y urticaria, eyaculación anormal. Esto último quiere decir que el semen entra a la vejiga, en lugar de ser expulsado por la uretra. Este fenómeno no es perjudicial.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Desmayo y repentina hinchazón local de los tejidos blandos del organismo (p.ej. la garganta o la lengua), dificultad para respirar y/o picor y erupciones cutáneas, a menudo en forma de reacción alérgica (angioedema).

Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato). Síndrome de Stevens Johnson.

Frecuencia no conocida: Boca seca.

Consulte inmediatamente con su médico si aparece alguno de estos efectos adversos.

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.

Si va a ser operado de cataratas (debido a la opacidad del cristalino del ojo) y está tomando, o ha tomado recientemente, tamsulosina, informe a su médico antes de someterse a la operación. Él sabe las medidas que deben tomarse para evitar un problema en el ojo durante la operación llamado "síndrome del iris flácido".

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.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

"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"***

5. Conservación de Travelgum

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 25 °C"

No utilice Travelgum después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Información adicional

Composición:

Cada cápsula de liberación modificadaa contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Excipientes: Copolímero de ácido metacrílico, Etilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Azucar, Gelatina, Dioxido de titanio, Agentes colorantes: Amarillo de quinolina, Azul brillante, Amarillo ocase

Presentación: Envases con 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas

No todas las presentaciones se comercializan.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Dirección Técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsulesargentina.com.ar

Elaborado en: Santa Rosa 3676 – Victoria – Pdo. de San Fernando

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-25828723 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 18:22:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 18:22:28 -03:00